

ellaOne 30 mg
— **filmomhulde tablet** • Ulipristalacetaat
— **comprimé pelliculé** • Ulipristal acétate
— **Filmtablette** • Ulipristalacetat

ellaOne - Czech and Slovak package leaflets

Combined PDF generated from the provided index, Czech and Slovak HTML, CSS and available image assets.

[Czech - CZ.html](#)

[Slovak - SK.html](#)

Czech

Příbalová informace: informace pro uživatele



Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékárníka, lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékárníkovi, lékaři nebo jinému zdravotnickému pracovníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek ellaOne a k čemu se používá
 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ellaOne užívat
 3. Jak se přípravek ellaOne užívá
 4. Možné nežádoucí účinky
 5. Jak přípravek ellaOne uchovávat
 6. Obsah balení a další informace
- Užitečné informace o antikoncepci

1. Co je přípravek ellaOne a k čemu se používá

Přípravek ellaOne je nouzové kontraceptivum

Přípravek ellaOne je kontraceptivum určené k prevenci otěhotnění po nechráněném pohlavním styku nebo v případě, že antikoncepční metoda selhala. Například:

- jestliže jste měla nechráněný pohlavní styk,
- jestliže se Váš kondom nebo kondom Vašeho partnera roztrhl, sklouzl nebo spadl nebo jestliže jste jej zapomněli použít,
- jestliže jste si nevzala antikoncepční pilulku dle doporučení.

Tabletu byste měla užít co nejdříve po styku a maximálně do 5 dní (120 hodin). Je to proto, že je účinnější, pokud si ji vezmete co nejdříve po nechráněném styku.

Tento přípravek je vhodný pro jakoukoli ženu v plodném věku, včetně dospívajících.

Tabletu můžete užít kdykoli během menstruačního cyklu.

Přípravek ellaOne neúčinkuje, pokud jste již těhotná.

Pokud je Vaše menstruace zpožděná, existuje možnost, že jste těhotná. Při zpoždění menstruace nebo při příznacích těhotenství (ztěžklá prsa, ranní nevolnost) byste se před užitím tablety měla obrátit na svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

Pokud máte nechráněný pohlavní styk po užití tablety, nebudete chráněna před otěhotněním.

Nechráněný styk kdykoli během Vašeho cyklu může vést k otěhotnění.

Přípravek ellaOne není vhodný jako pravidelná metoda antikoncepce.

Pokud nevyužíváte žádnou pravidelnou metodu antikoncepce, promluvte si se svým lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem a vyberte si tu, která Vám vyhovuje.

Jak přípravek ellaOne účinkuje

Přípravek ellaOne obsahuje látku ulipristal-acetát, která působí tak, že mění aktivitu přirozeného hormonu progesteronu, který je důležitý pro ovulaci. Výsledným účinkem tohoto přípravku je zpoždění ovulace. Nouzová antikoncepce není účinná v každém případě. Ze 100 žen, které užijí tento přípravek, otěhotní přibližně 2.

Tento přípravek je kontraceptivum a slouží k prevenci otěhotnění. Pokud jste již těhotná, přípravek existující těhotenství nepřerušuje.

Nouzová antikoncepce nechrání před pohlavně přenosnými infekcemi.

Nouzová antikoncepce nechrání před pohlavně přenosnými infekcemi.

Před pohlavně přenosnými infekcemi Vás ochrání pouze kondom. Tento přípravek Vás neochrání před infekcí HIV ani jinými pohlavně přenosnými chorobami (např. Chlamydie, genitální opary, genitální bradavice, kapavka, hepatitida B a syfilis). Pokud máte nějaké obavy, požádejte o radu zdravotnického pracovníka.

Více informací o antikoncepci najdete na konci této příbalové informace.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ellaOne užívat

Neužívejte přípravek ellaOne

- jestliže jste alergická na ulipristal-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím tohoto přípravku se obraťte na svého lékárníka, lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka,

- jestliže máte zpožděnou menstruaci nebo příznaky těhotenství (ztěžklá prsa, ranní nevolnost), můžete totiž být již těhotná (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“);
- jestliže trpíte těžkým astmatem;
- jestliže trpíte vážným onemocněním jater.

Všechny ženy musí nouzovou antikoncepci užít co nejdříve po nechráněném styku. Existují důkazy, že s rostoucí tělesnou hmotností nebo BMI může docházet ke snížení účinnosti tohoto přípravku. Tyto údaje jsou však omezené a neprůkazné. Z toho důvodu je přípravek ellaOne doporučován všem ženám, bez ohledu na jejich hmotnost nebo BMI.

Pokud máte obavy z jakýchkoli problémů spojených s užitím nouzové antikoncepce, obraťte se na zdravotnického pracovníka.

Jestliže navzdory užití tohoto přípravku otěhotníte, je důležité, abyste navštívila svého lékaře. Viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“, kde naleznete více informací.

Další kontraceptiva a přípravek ellaOne

Tento přípravek může způsobit dočasné snížení účinnosti pravidelných hormonálních kontraceptiv, jako jsou pilulky a náplasti. Pokud v současnosti užíváte hormonální antikoncepci, užívejte ji i nadále běžným způsobem po užití tablety, ale při každém pohlavním styku až do Vaší další menstruace používejte kondom.

Přípravek ellaOne neužívejte společně s jinou nouzovou antikoncepční pilulkou, která obsahuje levonorgestrel. Při současném užití by se mohla snížit účinnost tohoto přípravku.

Další léčivé přípravky a přípravek ellaOne

Informujte svého lékárníka, lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užívala, včetně přípravků zakoupených bez předpisu nebo rostlinných léčivých přípravků.

Některé přípravky mohou snižovat účinnost přípravku ellaOne. Jestliže jste během posledních 4 týdnů užívala jakékoli níže uvedené léky, přípravek ellaOne pro Vás může být méně vhodný. Lékař Vám může předepsat jiný typ (nehormonální) nouzové antikoncepce, například nitroděložní tělísko s mědí (Cu-IUD):

- přípravky užívané k léčbě epilepsie (například primidon, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin a barbituráty);
- přípravky užívané k léčbě tuberkulózy (například rifampicin a rifabutin);
- přípravky k léčbě HIV (ritonavir, efavirenz, nevirapin);
- přípravek užívaný k léčbě mykotických infekcí (griseofulvin);
- rostlinné léčivé přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*).

Jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užívala některé z výše uvedených léčivých přípravků, poradte se před užitím přípravku ellaOne se svým lékařem nebo lékárníkem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Pokud je Vaše menstruace opožděná, před užitím tohoto přípravku se obraťte na svého lékárníka, lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka nebo si udělejte těhotenský test, abyste se ujistila, že nejste těhotná (viz bod „Upozornění a opatření“).

Tento přípravek je kontraceptivum užívané k prevenci otěhotnění. Pokud již těhotná jste, přípravek těhotenství nepřeruší.

Pokud navzdory užití tohoto přípravku otěhotníte, neexistuje žádný důkaz, že přípravek bude mít vliv na Vaše těhotenství. Je však důležité, abyste se obrátila na svého lékaře. Stejně jako u jakéhokoli jiného těhotenství může Váš lékař zkontrolovat, jestli se nejedná o mimoděložní těhotenství. Toto je zejména důležité, pokud trpíte silnou abdominální (břišní) bolestí, krvácíte, již jste prodělala mimoděložní těhotenství, operaci vejcovodů nebo dlouhodobou (chronickou) genitální infekci.

Pokud navzdory užití přípravku ellaOne otěhotníte, doporučujeme Vám požádat Vašeho lékaře o registraci Vašeho těhotenství do oficiálního registru. Tuto informaci můžete nahlásit také sama na stránce www.hra-pregnancy-registry.com. Anonymita Vašich údajů bude zachována – nikdo nebude vědět, že jsou to údaje o Vás. Sdílení těchto informací může v budoucnu pomoci ženám lépe porozumět bezpečnosti či rizikům přípravku ellaOne během těhotenství.

Kojení

Pokud užijete tento přípravek, zatímco kojíte, nekojte své dítě po dobu jednoho týdne od užití tohoto přípravku. Během této doby se doporučuje použít odsávačku mléka, aby byla zachována tvorba mléka, ale mléko zlikvidujte. Účinek kojení v týdnu po užití tohoto přípravku na dítě není známý.

Plodnost

Tento přípravek neovlivní Vaši plodnost. Pokud máte nechráněný pohlavní styk po užití tohoto přípravku, nebudete chráněna před otěhotněním. Proto je důležité, abyste až do další menstruace používala kondom.

Pokud chcete začít nebo pokračovat s užíváním pravidelné metody antikoncepce po užití tohoto přípravku, můžete tak učinit, ale až do další menstruace byste také měla používat kondom.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé ženy po užití tohoto přípravku trpěly závratí, ospalostí, rozmazaným viděním a/nebo ztrátou soustředění (viz bod 4). Pokud se některý z těchto příznaků objeví, neřidte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Přípravek ellaOne obsahuje laktosu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

ellaOne obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek ellaOne užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékárníka, lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékárníkem nebo lékařem.

Jak užívat potahovanou tabletu přípravku ellaOne

- Užíjte jednu tabletu perorálně co nejdříve a nejpozději do 5 dnů (120 hodin) po nechráněném pohlavním styku nebo po selhání jiné metody antikoncepce. S užitím tablety neotálejte.
- Tabletou můžete užít kdykoli během menstruačního cyklu.
- Tabletou můžete užít kdykoli během dne před jídlem, s jídlem nebo po jídle.
- Jestliže užíváte některý z přípravků, který může snižovat účinnost přípravku ellaOne (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ellaOne užívat“), nebo v případě, že jste některý z těchto přípravků užila během posledních 4 týdnů, přípravek ellaOne u Vás může být méně účinný. Před užitím přípravku ellaOne se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Lékař Vám může předepsat jiný typ (nehormonální) nouzové antikoncepce, například nitroděložní tělíčko s mědí.

Jestliže po užití přípravku ellaOne zvracíte

Jestliže jste zvracela do 3 hodin po užití tablety, vezměte si co nejdříve další tabletu.

Pokud máte po užití přípravku ellaOne znovu pohlavní styk

Pokud máte po užití tablety nechráněný pohlavní styk, nebudete chráněna před otěhotněním. Od užití tablety až do další menstruace byste měla při každém pohlavním styku používat kondom.

Pokud se Vaše menstruace zpozdí po užití přípravku ellaOne

Po užití tablety je několikadenní zpoždění další menstruace běžné.

Pokud je však Vaše menstruace zpožděná o více než 7 dní, je nezvykle slabá nebo silná nebo pokud pociťujete příznaky jako abdominální (břišní) bolest, citlivost prsou, zvracení nebo nevolnost, můžete být těhotná. Měla byste si ihned udělat těhotenský test. Pokud jste těhotná, je důležité, abyste se obrátila na svého lékaře. (Viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“.)

Jestliže jste užila více přípravku ellaOne, než jste měla

Žádné škodlivé účinky po užití vyšší než doporučené dávky tohoto přípravku nebyly hlášeny. Přesto však požádejte svého lékárníka, lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka o radu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékárníka, lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Některé příznaky jako bolestivost prsou a abdominální (břišní) bolest, zvracení, nevolnost (pocit na zvracení) jsou také možnými známkami těhotenství. Pokud u vás vynechá menstruace a pociťujete takové příznaky po užití přípravku ellaOne, měla byste si udělat těhotenský test (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Časté nežádoucí účinky

(mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- pocit na zvracení, abdominální (břišní) bolest nebo nepříjemný pocit, zvracení
- bolestivá menstruace, bolest pánve, bolestivost prsou
- bolest hlavy, závrať, změny nálady
- svalové bolesti, bolest zad, únava

Méně časté nežádoucí účinky

(mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- průjem, pálení žáhy, plynatost, sucho v ústech
- neobvyklé nebo nepravidelné vaginální krvácení, silné/dlouhodobé menstruační krvácení, premenstruační syndrom, podráždění nebo výtok z pochvy, snížené nebo zvýšené libido
- návaly horka
- změny chuti k jídlu, emoční poruchy, úzkost, neklid, poruchy spánku, nespavost, migréna, poruchy zraku
- chřipka
- akné, kožní léze, svědění
- horečka, zimnice, malátnost

Vzácné nežádoucí účinky

(mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- bolest nebo svědění genitálu, bolestivost při pohlavním styku, prasknutí ovariální cisty, nezvykle slabá menstruace
- ztráta soustředění, závrať, třes, poruchy orientace, mdloby
- nezvyklé pocity v oku, zarudnutí očí, citlivost na světlo
- sucho v krku, poruchy chuti
- alergické reakce jako je vyrážka, kopřivka nebo otok obličeje
- pocit žízně

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékárníkovi, lékaři nebo jinému zdravotnickému personálu. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím

webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ellaOne uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za slovy „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek ellaOne obsahuje

- Léčivou látkou je ulipristali acetat. Jedna potahovaná tableta obsahuje 30 miligramů ulipristal-acetátu.
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: monohydrát laktosy, povidon, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát
Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol (E1203), makrogol (E1521), mastek (E553b), oxid titaničitý (E171), polysorbát 80 (E433), žlutý oxid železitý (E172), hlinitokřemičitan draselný (E555)

Jak přípravek ellaOne vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek ellaOne je zlatá potahovaná tableta ve tvaru štítu (o průměru asi 10,8 mm) s vyrytým nápisem „ella“ na obou stranách.

Přípravek ellaOne je dostupný v krabičce obsahující jeden blister s jednou potahovanou tabletou.

Držitel rozhodnutí o registraci

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francie

Výrobce

Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Francie

Delpharm Lille S.A.S.
Parc d'activités Roubaix-Est
22, rue de Toufflers
CS 50070
59452 Lys-Lez-Lannoy
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika
Omega Pharma a.s.
Tel: +420 603 407 623

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2026

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky www.ema.europa.eu.

UŽITEČNÉ INFORMACE O ANTIKONCEPCI

VÍCE INFORMACÍ O NOUZOVÉ ANTIKONCEPCI

Čím dříve si vezmete nouzovou antikoncepci, tím vyšší bude šance zabránění otěhotnění.

Nouzová antikoncepce neovlivní Vaši plodnost.

Nouzová antikoncepce může zpozdit ovulaci v daném menstruačním cyklu, ale nezabrání otěhotnění, pokud budete mít nechráněný pohlavní styk znovu. Po podání nouzové antikoncepce až do další menstruace byste měli používat při každém pohlavním styku kondom.

VÍCE INFORMACÍ O PRAVIDELNÉ ANTIKONCEPCI

Pokud jste užila nouzovou antikoncepci a nepoužíváte metodu pravidelné antikoncepce (nebo nemáte způsob antikoncepce, který by Vám vyhovoval), promluvte si se svým lékařem nebo klinikou pro plánování rodičovství a požádejte je o radu. Existuje mnoho různých dostupných typů antikoncepce a některá z nich Vám jistě bude vyhovovat.

Příklady metod pravidelné antikoncepce:

Denní metody

Antikoncepční pilulka

Týdenní nebo měsíční metody

Antikoncepční náplast
Vaginální kroužek

Déletrvající metody

Antikoncepční implantát
Nitroděložní tělísko

Slovak

Písomná informácia pre používateľku



Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo iný zdravotnícky pracovník.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekárnika, lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ellaOne a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ellaOne
3. Ako užívať ellaOne
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ellaOne
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Užitočné informácie o antikoncepcii

1. Čo je ellaOne a na čo sa používa

ellaOne je núdzová antikoncepcia

ellaOne je antikoncepcia, ktorá sa používa na zabránenie tehotenstva po nechránenom sexuálnom styku alebo ak zlyhala vaša antikoncepčná metóda, napríklad:

- ak ste mali pohlavný styk bez ochrany;
- ak sa kondóm vášho partnera roztrhol alebo zošmykol alebo keď ste ho zabudli použiť;
- ak ste neužili antikoncepčnú tabletu podľa odporúčaní.

Tabletu užite čo najskôr po nechránenom styku, najneskôr do 5 dní (120 hodín).

Je to preto, že je účinnejšie ak ju užijete čo najskôr po nechránenom pohlavnom styku.

Tento liek je vhodný pre všetky plodné ženy vrátane dospelých.

Tabletu môžete užiť kedykoľvek v priebehu menštruačného cyklu.

Liek ellaOne neúčinkuje, ak ste už tehotná.

Ak sa vaša menštruácia oneskorí, môžete byť tehotná. Ak sa vaša menštruácia oneskorí alebo máte príznaky tehotenstva (pocit ťažkých prsníkov, ranná nevoľnosť), obráťte sa pred užitím tablety na lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.

Ak budete mať po užití tablety nechránený pohlavný styk, nezabráni otehotneniu. Nechránený pohlavný styk môže viesť k tehotenstvu kedykoľvek v priebehu vášho cyklu.

Liek ellaOne nie je určený na používanie ako pravidelná antikoncepcia.

Ak nepoužívate žiadnu pravidelnú metódu antikoncepcie, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo iným zdravotníckym pracovníkom a zvolte metódu, ktorá je pre vás vhodná.

Ako liek ellaOne účinkuje

Liek ellaOne obsahuje látku nazývanú ulipristalacetát, ktorá upravuje účinok prirodzeného hormónu progesterón, ktorý je nutný pre vznik ovulácie. V dôsledku toho tento liek oddiali ovuláciu. Núdzová antikoncepcia nie je účinná vo všetkých prípadoch. Zo 100 žien, ktoré užijú tento liek, otehotnejú približne 2.

Tento liek je antikoncepcná metóda brániaca rozvoju tehotenstva. Ak už ste tehotná, existujúce tehotenstvo nepreruší.

Núdzová antikoncepcia nechráni proti sexuálne prenosným infekciám.

Iba kondómy chránia pred sexuálne prenosnými infekciami. Tento liek vás nebude chrániť pred infekciou HIV ani inými sexuálne prenosnými ochoreniami (napr. chlamýdie, genitálny herpes, genitálne bradavice, kvapavka, hepatitída B a syfilis). Ak máte obavy týkajúce sa týchto ochorení, porozprávajte sa so zdravotníckym pracovníkom.

Ďalšie informácie o antikoncepcii nájdete na konci tejto písomnej informácie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ellaOne

Neužívajte ellaOne

- Ak ste alergická na ulipristalacetát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekárnika, lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka

- ak sa vaša menštruácia oneskorila alebo máte príznaky tehotenstva (pocit ťažkých prsníkov, ranná nevoľnosť), keďže už môžete byť tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“);
- ak máte závažnú astmu;
- ak máte závažné ochorenie pečene.

U všetkých žien má byť užitá núdzová antikoncepcia čo najskôr po nechránenom pohlavnom styku. Existuje dôkaz, že so zvyšujúcou sa telesnou hmotnosťou alebo indexom telesnej hmotnosti (body mass index, BMI) môže byť tento liek menej účinný, ale tieto údaje boli obmedzené a nepresvedčivé. Z tohto dôvodu sa liek ellaOne stále odporúča všetkým ženám bez ohľadu na ich hmotnosť alebo hodnotu BMI.

Ak máte akékoľvek obavy alebo problémy súvisiace s užitím núdzovej antikoncepcie, odporúčame obrátiť sa na zdravotníckeho pracovníka.

Ak otehotníte aj napriek užitiu tohto lieku, je dôležité obrátiť sa na svojho lekára. Pre ďalšie informácie pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.

Iná antikoncepcia a ellaOne

Tento liek môže dočasne znížiť účinnosť pravidelnej antikoncepcie ako tabliet a náplastí. Ak v súčasnosti používate hormonálnu antikoncepciu, pokračujte v tom, avšak pri každom pohlavnom styku použite kondóm až do ďalšej menštruácie.

Neužívajte liek ellaOne spolu s inou núdzovou antikoncepčnou tabletou obsahujúcou levonorgestrel. Ak ich užijete spolu, môže byť tento liek menej účinný.

Iné lieky a ellaOne

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis alebo rastlinných liekov, povedzte to svojmu lekárnikovi, lekárovi alebo inému zdravotníckemu pracovníkovi.

Niektoré lieky môžu brániť účinnému pôsobeniu lieku ellaOne. Ak ste užívali ktorýkoľvek z liekov uvedených nižšie v priebehu posledných 4 týždňov, liek ellaOne môže byť pre vás menej vhodný. Lekár vám môže predpísať iný typ (nehormonálnej) núdzovej antikoncepcie, napr. vnútromaternicové teliesko obsahujúce meď (copper intrauterine device, Cu-IUD):

- lieky používané pri liečbe epilepsie (napríklad primidón, fenobarbital fenytoín, fosfenytoín, karbamazepín, oxkarbazepín a barbituráty),
- lieky používané na liečbu tuberkulózy (napríklad rifampicín, rifabutín),
- liečba HIV (ritonavir, efavirenz, nevirapín),
- lieky používané pri liečbe hubových infekcií (griseofulvín),
- rastlinné lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný (Hypericum perforatum).

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako užijete liek ellaOne, ak práve užívate (alebo ste nedávno užívali) niektorý z liekov uvedených vyššie.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Predtým, ako užijete tento liek, porozprávajte sa so svojím lekárnikom, lekárom alebo iným zdravotníckym pracovníkom, alebo si urobte tehotenský test, aby ste sa uistila, že už nie ste tehotná (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“), ak sa vaša menštruácia oneskorí.

Tento liek je antikoncepcia, ktorej cieľom je zabrániť vzniku tehotenstva. Ak už ste tehotná, nepreruší už existujúce tehotenstvo.

Ak otehotníte napriek užitiu tohto lieku, neexistujú dôkazy, že by mal vplyv na tehotenstvo. Je však dôležité, aby ste navštívila svojho lekára. Váš lekár sa možno bude chcieť uistiť, či tehotenstvo neprebíha mimo maternice. To je obzvlášť dôležité, ak máte výrazné bolesti brucha alebo krvácanie, alebo ak ste už v minulosti mala tehotenstvo mimo maternice, chirurgický zákrok na vajcovodoch alebo dlhodobú (chronickú) infekciu pohlavných orgánov.

Ak otehotníte napriek užitiu lieku ellaOne, odporúčame vám požiadať lekára o zápis vášho tehotenstva do oficiálneho registra. Tieto informácie môžete takisto nahlásiť sama na stránke www.hra-pregnancy-registry.com. Vaše informácie zostanú anonymné – nikto nebude vedieť, že sa vzťahujú na vás. Zdieľaním svojich informácií môžete pomôcť ženám v budúcnosti a ozrejmiť bezpečnosť a riziká spojené s liekom ellaOne v priebehu tehotenstva.

Dojčenie

Ak užijete tento liek v priebehu dojčenia dieťaťa, dojčenie prerušte na jeden týždeň po užití tohto lieku. Počas tohto obdobia sa materské mlieko odporúča odsávať pomocou odsávačky na mlieko, aby sa zachovala tvorba mlieka, avšak mlieko vyhodte. Vplyv dojčenia na dieťa v priebehu prvého týždňa po užití tohto lieku nie je známy.

Plodnosť

Tento liek nebude mať vplyv na vašu plodnosť v budúcnosti. Ak budete mať po užití tohto lieku nechránený pohlavný styk, nezabráni otehotneniu. Z tohto dôvodu je dôležité používať až do ďalšej menštruácie kondómy. Ak chcete začať alebo naďalej používať pravidelnú metódu antikoncepcie po užití tohto lieku, môžete tak urobiť, avšak až do ďalšej menštruácie používajte kondómy.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré ženy po užití tohto lieku pociťujú závraty, ospalosť, zahmlené videnie a/alebo stratu koncentrácie (pozri časť 4). Ak sa u vás tieto príznaky objavia, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

ellaOne obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. ellaOne obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať ellaOne

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekárnik, lekár alebo iný zdravotnícky pracovník. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekárnika alebo lekára.

Ako užiť filmom obalenú tabletu ellaOne

- Užite jednu tabletu ústami čo najskôr, ale najneskôr do 5 dní (120 hodín) po nechránenom pohlavnom styku alebo po zlyhaní antikoncepcie. Neodkladajte užitie tablety.
- Tabletú môžete užiť kedykoľvek počas vášho cyklu.
- Tabletú môžete užiť kedykoľvek v priebehu dňa, pred jedlom, počas jedla alebo po jedle.
- Ak používate jeden z liekov, ktoré môžu pôsobiť proti správne účinku lieku ellaOne (pozri časť „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ellaOne“) alebo ak ste používali jeden z týchto liekov počas posledných 4 týždňov, liek ellaOne môže u vás pôsobiť menej účinne. Predtým, ako užijete liek ellaOne, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Lekár vám môže predpísať iný typ (nehormonálnej) núdzovej antikoncepcie, napr. Cu-IUD.

Ak ste po užití lieku ellaOne vracali

Ak ste do 3 hodín po užití tablety vracali (ste chorá, vraciate), užite čo najskôr ďalšiu tabletu.

Ak máte po užití lieku ellaOne ešte raz pohlavný styk

Ak máte po užití tablety nechránený pohlavný styk, nezabráni otehotneniu. Po užití tablety a až do ďalšej menštruácie použite pri každom pohlavnom styku kondómy.

Ak sa po užití lieku ellaOne vaša menštruácia oneskorí

Po užití tablety je oneskorenie menštruácie o niekoľko dní normálne. Ak sa však vaša menštruácia oneskorí o viac ako 7 dní; je neobvykle slabá alebo silná; alebo ak sa objavia príznaky ako bolesť brucha (žalúdku), citlivosť prsníkov, vracanie alebo nevoľnosť, môžete byť tehotná. Mali by ste si ihneď urobiť tehotenský test. Ak ste tehotná, je dôležité navštíviť lekára. (Pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.)

Ak užijete viac ellaOne, ako máte

Po užití vyššej než odporúčanej dávky tohto lieku naraz neboli hlásené škodlivé účinky. Napriek tomu sa poraďte so svojím lekárnikom, lekárom alebo iným zdravotníckym pracovníkom. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekárnika, lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Niektoré príznaky, ako citlivosť prsníkov a bolesti brucha (žalúdka), vracanie, nevoľnosť (nauzea), sú takisto možnými príznakmi tehotenstva. Ak sa vaša menštruácia nedostaví a budete mať tieto príznaky po užití lieku ellaOne, mali by ste si urobiť tehotenský test (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

Časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť, bolesti brucha (žalúdka) alebo pocit nevoľnosti v bruchu, vracanie
- bolestivá menštruácia, bolesť panvy, citlivosť prsníkov
- bolesť hlavy, závraty, výkyvy nálady
- bolesti svalov, bolesť chrbta, únava

Menej časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- hnačka, pálenie záhy, plynatosť, sucho v ústach
- neobvyklé alebo nepravidelné krvácanie z pošvy, silná/predĺžená menštruácia, predmenštruačný syndróm, podráždenie pošvy alebo výtok z pošvy, menšia alebo väčšia chuť na pohlavný styk
- návaly tepla
- zmeny chuti, emocionálne poruchy, úzkosť, chvenie, problémy so spánkom, spavosť, migréna, poruchy videnia
- chrípka
- akné, vyrážky, svrbenie
- horúčka, zimnica, nevoľnosť

Zriedkavé vedľajšie účinky

(môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- svrbenie alebo bolesť v oblasti pohlavných orgánov, bolesť počas pohlavného styku, prasknutie ovariálnej cysty, neobvykle slabá menštruácia
- strata koncentrácie, vertigo (pocit krútenia hlavy), trasenie, dezorientácia, mdloby
- neobvyklé pocity v oku, červené oči, citlivosť na svetlo
- sucho v hrdle, poruchy chuti
- alergické reakcie ako je vyrážka, žihľavka alebo opuch tváre
- pocit smädu

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekárnika, lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ellaOne

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ellaOne obsahuje

- Liečivo je ulipristalacetát. Každá filmom obalená tableta obsahuje 30 miligramov ulipristalacetátu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: laktóza, monohydrát, povidón, kroskarmelóza, sodná soľ, stearan horečnatý
Filmový obal: polyvinylalkohol (E1203), makrogol (E1521), mastenec (E553b), oxid titaničitý (E171), polysorbát 80 (E433), žltý oxid železitý (E172), kremičitan draselno-hlinitý (E555).

Ako vyzerá ellaOne a obsah balenia

ellaOne je zlatá filmom obalená tableta v tvare štítu (s priemerom približne 10,8 mm) s „ella“ vyrytým na oboch stranách.

Liek ellaOne je dostupný v škatuli obsahujúcej jeden blister s 1 filmom obalenou tabletou.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francúzsko

Výrobca

Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Francúzsko

Delpharm Lille S.A.S.
Parc d'activités Roubaix-Est

22, rue de Toufflers
CS 50070
59452 Lys-Lez-Lannoy
Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika
Omega Pharma a.s.
Tel: +420 603 407 623

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2026

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky www.ema.europa.eu/.

UŽITOČNÉ INFORMÁCIE O ANTIKONCEPCII

ĎALŠIE INFORMÁCIE O NÚDZOVEJ ANTIKONCEPCII

Čím skôr núdzovú antikoncepciu užijete, tým vyššia je pravdepodobnosť, že neotehotniete. Núdzová antikoncepcia neovplyvňuje plodnosť.

Núdzová antikoncepcia je schopná oneskoriť ovuláciu v danom menštruačnom cykle, nezabráni však otehotneniu, ak budete mať znovu nechránený pohlavný styk. Po užití núdzovej antikoncepcie je nutné pri každom pohlavnom styku používať kondóm až do ďalšej menštruácie.

ĎALŠIE INFORMÁCIE O PRAVIDELNEJ ANTIKONCEPCII

Ak ste užili núdzovú antikoncepciu a nechcete používať pravidelnú antikoncepciu (alebo nemáte antikoncepčnú metódu, ktorá je pre vás vhodná), poraďte sa so svojím lekárom alebo klinikou plánovaného rodičovstva. Existuje mnoho druhov antikoncepcie a nájsť metódu vhodnú pre vás by nemal byť problém.

Príklady metód pravidelnej antikoncepcie:

Denné metódy

Antikoncepčná tableta

Týždenné alebo mesačné metódy

Antikoncepčná náplasť Vaginálny krúžok

Dlhodobé metódy

Antikoncepčný implantát IUD (vnútromaternicové teliesko)