

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

ellaOne - Danish package leaflet

PDF generated from the provided HTML, CSS and available image assets.

Danish - index.html

Danish

Indlægsseddel: Information til brugeren



Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, apotekspersonalet, lægen eller sygeplejersken har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- - Kontakt apotekspersonalet, lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
 2. Det skal du vide, før du begynder at tage ellaOne
 3. Sådan skal du tage ellaOne
 4. Bivirkninger
 5. Opbevaring
 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
- **Nyttige oplysninger om prævention**

1. Virkning og anvendelse

ellaOne er nødprævention

ellaOne er et præventionsmiddel beregnet til at forebygge graviditet efter ubeskyttet samleje, eller hvis din præventionsmetode har svigtet, for eksempel:

- hvis du har haft ubeskyttet sex
- hvis dit eller din partners kondom gik i stykker, gled eller faldt af, eller hvis du glemte at bruge kondom
- hvis du glemte at tage din p-pille til tiden (se indlægssedlen for din p-pille) som anbefalet.

Du skal tage tabletten hurtigst muligt efter samlejet og inden for højst 5 dage (120 timer). Dette skyldes, at tabletten virker bedst, hvis du tager den hurtigst muligt efter ubeskyttet sex.

Dette lægemiddel er egnet til alle kvinder i den fødedygtige alder, herunder teenagere.

Du kan tage tabletten når som helst i din menstruationscyklus.

ellaOne virker ikke, hvis du allerede er gravid

Hvis din menstruation er forsinket, er der en mulighed for, at du kan være gravid. Hvis din menstruation er forsinket, eller hvis du har symptomer på graviditet (ømme bryster, morgenkvalme), skal du spørge din læge eller sygeplejersken til råds, før du tager tabletten.

Hvis du har ubeskyttet sex, efter at du har taget tabletten, vil det ikke forhindre graviditet. Ubeskyttet sex når som helst i løbet af din cyklus kan medføre graviditet.

ellaOne må ikke anvendes som almindelig prævention

Hvis ikke du benytter en almindelig præventionsmetode, skal du tale med din læge eller sygeplejersken om at finde en præventionsform, der er egnet til dig.

Sådan virker ellaOne

ellaOne indeholder stoffet ulipristalacetat, som virker ved at ændre aktiviteten af det naturlige hormon progesteron, som er nødvendigt for ægløsning. Som følge heraf virker dette lægemiddel ved at forsinke ægløsningen. Nødprævention er ikke effektivt i alle tilfælde. Ca. 2 ud af 100 kvinder, der tager dette lægemiddel, vil blive gravide.

Dette lægemiddel er et præventionsmiddel, som anvendes til at forhindre en graviditet i at begynde. Det afbryder ikke en graviditet, hvis du allerede er gravid.

Nødprævention beskytter ikke mod seksuelt overførte infektioner.

Kun kondomer beskytter mod seksuelt overførte infektioner. Dette lægemiddel beskytter ikke mod hiv-infektion eller andre seksuelt overførte sygdomme (f.eks. klamydia, genital herpes, kønsvorter, gonorré, hepatitis B og syfilis). Hvis du har spørgsmål til dette, så spørg lægen eller sygeplejersken.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage ellaOne

Tag ikke ellaOne

- hvis du er allergisk over for ulipristalacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i ellaOne (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt apotekspersonalet, lægen eller sygeplejersken, før du tager dette lægemiddel

- hvis din menstruation er forsinket, eller hvis du har symptomer på graviditet (ømme bryster, morgenkvalme), da du kan være gravid allerede (se punktet "Graviditet, amning og frugtbarhed"),
- hvis du lider af svær astma,
- hvis du har en alvorlig leversygdom.

Det gælder for alle kvinder, at nødprævention skal tages snarest muligt efter et ubeskyttet samleje. Der foreligger nogen dokumentation for, at dette lægemiddel kan være mindre effektivt ved stigende legemsvægt eller body mass index (BMI), men disse data er begrænsede og utilstrækkelige. Derfor anbefales ellaOne fortsat til alle kvinder, uanset vægt eller BMI.

3. Sådan skal du tage ellaOne

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter apotekspersonalets, lægens eller sygeplejersken anvisning. Er du i tvivl, så spørg apotekspersonalet, lægen eller sygeplejersken.

Sådan skal du tage ellaOne filmovertrukne tabletten

- Tag en tablet hurtigst muligt og ikke senere end 5 dage (120 timer) efter ubeskyttet sex eller svigtende prævention. Tag tabletten hurtigst muligt.
- Du kan tage tabletten når som helst i din menstruationscyklus.
- Du kan tage tabletten når som helst i løbet af dagen, enten før, under eller efter et måltid.

- Hvis du tager et af de lægemidler, der kan forhindre, at ellaOne virker effektivt (se "Det skal du vide, før du begynder at tage ellaOne"), eller hvis du har taget et af disse lægemidler inden for de seneste 4 uger, kan ellaOne være mindre effektivt for dig. Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager ellaOne. Din læge vil muligvis ordinere en anden type (ikke-hormonel) nødprævention, dvs. en kobberspiral.

Hvis du kaster op efter at have taget ellaOne

Hvis du kaster op inden for 3 timer efter at have taget tabletten, skal du tage en ny tablet hurtigst muligt.

Hvis du har sex igen efter at have taget ellaOne

Hvis du har ubeskyttet sex, efter at du har taget tabletten, vil dette ikke forhindre graviditet. Du skal benytte kondom, efter at du har taget tabletten og frem til din næste menstruation.

Hvis din næste menstruation er forsinket, efter at du har taget ellaOne

Efter at du har taget tabletten, er det normalt, at din menstruation er nogle få dage forsinket. Hvis din menstruation imidlertid er mere end 7 dage forsinket, hvis den er meget svagere eller kraftigere end normalt, eller hvis du oplever symptomer, såsom mavesmerter, ømme bryster, opkastning eller kvalme, kan du være gravid. Du skal tage en graviditetsprøve med det samme. Hvis du er gravid, er det vigtigt, at du kontakter din læge. (Se punktet "Graviditet, amning og frugtbarhed").

Hvis du har taget for meget ellaOne

Der er ikke blevet indberettet skadelige virkninger i forbindelse med indtagelse af en højere dosis af dette lægemiddel end anbefalet. Du bør imidlertid spørge apotekspersonalet, lægen eller sygeplejersken til råds. Spørg apotekspersonalet, din læge eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle symptomer, såsom ømme bryster, mavesmerter, opkastning og kvalme kan også være tegn på graviditet. Hvis din menstruation udebliver, og du oplever symptomer efter at have taget ellaOne, skal du få taget en graviditetsprøve (se punktet "Graviditet, amning og frugtbarhed").

Almindelige bivirkninger

(kan påvirke op til 1 ud af 10 personer).

- kvalme, mavesmerter eller ubehag, opkastning
- smertefuld menstruation, smerter i bækkenet, ømhed i brystet
- hovedpine, svimmelhed, humørsvingninger
- muskelsmerter, rygsmerter, træthed

Ikke almindelige bivirkninger

(kan påvirke op til 1 ud af 100 personer).

- diarré, halsbrand, luft i maven, tør mund
- usædvanlig eller uregelmæssig, kraftig/længerevarende menstruation, præmenstruelt syndrom, vaginal irritation eller udflåd, nedsat eller øget sexlyst.
- hedeure
- appetitændringer, følelsesmæssig forstyrrelse, angst, ophidselse, søvnbesvær, søvnighed, migræne, synsforstyrrelser.
- influenza
- acne, hudlæsioner, kløe
- feber, kulderystelser, alment ubehag

Sjældne bivirkninger

(kan påvirke op til 1 ud af 1,000 personer).

- smerter eller kløe i kønsorganerne, smerter under samleje, brist af cyste på æggestokkene, usædvanligt svag menstruation
- manglende koncentration, svimmelhed, rysten, desorientering, besvimelse
- usædvanlig fornemmelse i øjet, rødt øje, lysfølsomhed
- tør hals, smagsforstyrrelser
- allergiske reaktioner såsom udslæt, nældefeber eller hævelser i ansigtet

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med apotekspersonalet, din læge eller andet sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken eller blisterkortet efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

ellaOne indeholder:

- Aktivt stof: ulipristalacetat. Hver filmovertrukket tablet indeholder 30 milligram ulipristalacetat.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkerne: lactosemonohydrat, povidon, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.
Filmovertræk: poly(vinylalkohol) (E1203), macrogol (E1521), talcum (553b), titandioxid (E171), polysorbat 80 (E433), jernoxid, gul (E172), kaliumaluminiumsilicat (E555).

Udseende og pakningsstørrelser

ellaOne er en gylden filmovertrukket tablet formet som et skjold (ca. 10,8 mm i diameter) præget med "ella" på begge sider.

ellaOne fås i et karton med ét blisterkort med én tablet.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frankrig

Fremstiller

Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny - Frankrig

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

NYTTIGE OPLYSNINGER OM PRÆVENTION

MERE OM NØDPRÆVENTION

Jo hurtigere du tager nødprævention, jo bedre chance er der for at undgå graviditet. Nødpræventionen påvirker ikke din frugtbarhed.

MERE OM ALMINDELIG PRÆVENTION

Hvis du har taget nødprævention, og du ikke benytter en almindelig præventionsmetode (eller hvis du ikke bruger prævention, der passer til dig), skal du tale med din læge eller en klinik for familieplanlægning. Der er mange forskellige typer prævention, og der burde kunne findes en, som passer til netop dig.

Eksempler på almindelige præventionsmetoder:

Daglige metoder

P-piller og andre former for svangerskabsforebyggende tabletter

Ugentlige eller månedlige metoder

Svangerskabsforebyggende plaster Vaginalring

Langvarige metoder

Implantat Spiral