

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

ellaOne - Croatian package leaflet

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

[Croatian - index.html](#)

Croatian

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika



Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš ljekarnik, liječnik ili drugi zdravstveni djelatnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekarnika, liječnika ili drugog zdravstvenog djelatnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je ellaOne i za što se koristi
 2. Što morate znati prije nego uzmete ellaOne
 3. Kako uzimati ellaOne
 4. Moguće nuspojave
 5. Kako čuvati ellaOne
 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije
- Korisne informacije o kontracepciji

1. Što je ellaOne i za što se koristi

ellaOne je hitni kontraceptiv

ellaOne je kontraceptiv namijenjen sprječavanju trudnoće nakon nezaštićenog spolnog odnosa ili zatajenja kontracepcijske metode. Primjerice:

- ako ste imali nezaštićeni spolni odnos;
- ako se Vaš ili kondom Vašeg partnera ošteti, sklizne, ispadne ili ga zaboravite uporabiti;
- ako niste uzeli kontracepcijsku tabletu kako Vam je propisano.

Tabletu morate uzeti što je prije moguće nakon spolnog odnosa, a unutar najviše 5 dana (120 sati). To je zbog toga jer je djelotvornija ako ju uzmete što je prije moguće nakon nezaštićenog spolnog odnosa.

Ovaj je lijek pogodan za sve žene u dobi u kojoj mogu zatrudnjati, uključujući adolescentice.

Tabletu možete uzeti u bilo kojem trenutku menstruacijskog ciklusa.

ellaOne ne djeluje ako ste već trudni.

Ako Vaša menstruacija kasni, moguće je da ste trudni. Ako Vaša menstruacija kasni ili ako imate simptome trudnoće (osjećaj težine u dojkama, jutarnje mučnine), morate se obratiti liječniku ili drugom zdravstvenom djelatniku prije uzimanja tablete.

Ako imate nezaštićen spolni odnos nakon uzimanja tablete, to neće spriječiti trudnoću. Nezaštićen spolni odnos u bilo kojem trenutku menstrualnog ciklusa može dovesti do trudnoće.

ellaOne se ne smije koristiti kao metoda redovne kontracepcije

Ako nemate redovnu kontracepcijsku metodu, obratite se liječniku ili zdravstvenom djelatniku kako biste odabrali metodu koja je prikladna za Vas.

Kako ellaOne djeluje

ellaOne sadrži tvar ulipristalacetat koja mijenja aktivnost prirodnog hormona progesterona, koji je potreban kako bi došlo do ovulacije. Na taj način ovaj lijek odgađa ovulaciju. Hitna kontracepcija nije uvijek djelotvorna. Od 100 žena koje uzmu ovaj lijek otprilike 2 će zatrudnjeti.

Ovaj je lijek kontraceptiv koji sprječava da dođe do trudnoće. Ako ste već trudni, neće prekinuti postojeću trudnoću.

Hitna kontracepcija ne štiti od spolno prenosivih infekcija

Samo Vas kondomi mogu zaštititi od spolno prenosivih infekcija. Ovaj Vas lijek neće zaštititi od infekcije HIV-om ili drugih spolno prenosivih bolesti (npr. klamidije, genitalnog herpesa, kondiloma, gonoreje, hepatitisa B i sifilisa). Obratite se zdravstvenom djelatniku za savjet ako ste zabrinuti.

Na kraju ove upute možete pronaći više informacija o kontracepciji.

2. Što morate znati prije nego uzmete ellaOne

Nemojte uzimati ellaOne

- ako ste alergični na ulipristalacetat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekarniku, liječniku ili drugom zdravstvenom djelatniku prije nego uzmete ovaj lijek

- ako Vam menstruacija kasni ili ako imate simptome trudnoće (osjećaj težine u dojkama, jutarnje mučnine) jer biste već mogli biti trudni (pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost”);
- ako imate težak oblik astme;
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre.

Sve žene hitnu kontracepciju trebaju uzeti što prije nakon nezaštićenog spolnog odnosa. Neki dokazi upućuju na to da se učinkovitost ovog lijeka može smanjivati porastom tjelesne težine ili indeksa tjelesne mase (ITM), no ti su podaci nedostatni za donošenje konačnih zaključaka. Stoga se ellaOne i dalje preporučuje za sve žene, bez obzira na tjelesnu težinu ili ITM.

Savjetujemo Vam da razgovarate sa zdravstvenim djelatnikom ako ste zabrinuti zbog bilo kojeg problema povezanog s uzimanjem hitne kontracepcije.

Ako zatrudnite iako ste uzeli ovaj lijek, važno je da se obratite svom liječniku. Više informacija potražite u dijelu „Trudnoća, dojenje i plodnost”.

Drugi kontraceptivi i ellaOne

Ovaj lijek može privremeno smanjiti učinkovitost redovnih hormonskih kontraceptiva kao što su kontracepcijske tablete i flasteri. Ako trenutačno uzimate hormonsku kontracepciju, nakon uzimanja tablete nastavite je uzimati kao i obično, ali do sljedeće menstruacije pri svakom spolnom odnosu upotrebljavajte kondome.

ellaOne nemojte uzeti zajedno s drugim hitnim kontracepcijskim tabletama koje sadrže levonorgestrel. Ako ih uzmete istovremeno, možete smanjiti učinkovitost ovog lijeka.

Drugi lijekovi i ellaOne

Obavijestite svog ljekarnika, liječnika ili drugog zdravstvenog djelatnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove dobivene bez recepta ili biljne pripravke.

Neki lijekovi mogu spriječiti učinkovito djelovanje ellaOne. Ako ste tijekom posljednja 4 tjedna uzimali neki od lijekova navedenih u nastavku, ellaOne može biti manje prikladan za Vas. Vaš liječnik Vam može propisati drugu vrstu (nehormonskog) hitnog kontraceptiva, tj. bakreni intrauterini uložak (Cu-IUD):

- lijekovi za liječenje epilepsije (na primjer, primidon, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, karbamazepin, okskarbazepin i barbiturati)
- lijekovi koji se upotrebljavaju za liječenje tuberkuloze (na primjer, rifampicin, rifabutin)
- lijekovi za HIV (ritonavir, efavirenz, nevirapin)
- lijek koji se upotrebljava za liječenje gljivičnih infekcija (grizeofulvin)
- biljni pripravci koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*).

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ellaOne ako uzimate (ili ste nedavno uzeli) bilo koji od gore navedenih lijekova.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Ako Vam menstruacija kasni, prije nego uzmete ovaj lijek, obratite se ljekarniku, liječniku ili drugom zdravstvenom djelatniku ili napravite test na trudnoću kako biste bili sigurni da već niste trudni (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza”).

Ovaj je lijek kontraceptiv koji sprječava da dođe do trudnoće. Ako ste već trudni, neće prekinuti postojeću trudnoću.

Ako zatrudnite iako ste uzeli ovaj lijek, nema dokaza da će on utjecati na trudnoću. Međutim važno je otići kod liječnika. Kao i za svaku trudnoću, Vaš liječnik može htjeti provjeriti da trudnoća nije izvan maternice. To je osobito važno ako imate jake bolove u trbuhu ili krvarenje ili ste prethodno imali trudnoću izvan maternice, kirurški zahvat na jajovodima ili dugotrajnu (kroničnu) genitalnu infekciju.

Ako zatrudnite iako ste uzeli ellaOne, preporučujemo Vam da zamolite Vašeg liječnika da zabilježi Vašu trudnoću u službeni registar. Trudnoću možete prijaviti i sami putem web-adrese www.hra-pregnancy-registry.com. Vaši će podaci biti anonimni – nitko neće znati da se podaci odnose na Vas. Vaše informacije mogu u budućnosti pomoći ženama razumjeti sigurnost i rizike vezane uz uporabu ellaOne tijekom trudnoće.

Dojenje

Ako uzmete ovaj lijek dok dojite dijete, nemojte dojit u razdoblju od tjedan dana nakon uzimanja ovog lijeka. U tom se razdoblju preporučuje uporaba izdajalice kako bi se održalo stvaranje mlijeka, ali mlijeko bacite. Učinak dojenja Vašeg djeteta u tjednu nakon uzimanja ovog lijeka nije poznat.

Plodnost

Ovaj lijek neće utjecati na Vašu plodnost u budućnosti. Ako imate nezaštićen spolni odnos nakon uzimanja ovog lijeka, to neće spriječiti trudnoću. Stoga je važno da do sljedeće menstruacije upotrebljavate kondome. Nakon uzimanja ovog lijeka možete početi ili nastaviti s uzimanjem redovne kontracepcije, ali do sljedeće menstruacije trebate upotrebljavati i kondome.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nakon uzimanja ovog lijeka neke žene osjete omaglicu, omamljenost, imaju zamućen vid i/ili gubitak koncentracije (pogledajtedio 4). Ako primijetite ove simptome, nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

ellaOne sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzeti ellaOne

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš ljekarnik, liječnik ili drugi zdravstveni djelatnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Kako uzeti filmom obloženu tabletu ellaOne

- Uzmite jednu tabletu kroz usta što je prije moguće, ali ne kasnije od 5 dana (120 sati) nakon nezaštićenog spolnog odnosa ili zatajenja kontracepcijske metode. Tablet uzmite bez odgađanja.
- Tablet u možete uzeti u bilo kojem trenutku menstruacijskog ciklusa.
- Tablet u možete uzeti u bilo koje doba dana, prije, tijekom ili nakon jela.
- Ako uzimate neki od lijekova koji mogu spriječiti pravilno djelovanje ellaOne (vidjeti dio 2 „Što morate znati prije nego uzmete ellaOne“) ili ako ste neki od tih lijekova uzimali u posljednja 4 tjedna, ellaOne može imati slabiji učinak. Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ellaOne. Vaš liječnik Vam može propisati drugu vrstu (nehormonskog) hitnog kontraceptiva, tj. Cu-IUD.

Ako povratite nakon uzimanja ellaOne

Ako povratite unutar 3 sata nakon uzimanja tablete, uzmite drugu tablet u što je prije moguće.

Ako ponovno imate spolni odnos nakon uzimanja ellaOne

Ako imate nezaštićen spolni odnos nakon uzimanja tablete, to neće spriječiti trudnoću. Nakon što uzmete tablet u, do sljedeće menstruacije pri svakom spolnom odnosu upotrebljavajte kondome.

Ako Vam nakon uzimanja ellaOne sljedeća menstruacija kasni

Nakon uzimanja tablete normalno je da sljedeća menstruacija kasni nekoliko dana. Međutim, ako Vaša menstruacija kasni više od 7 dana, ako je neuobičajeno oskudna ili neuobičajeno obilna, ili ako imate simptome kao što su bol u trbuhu, osjetljivost dojki, povraćanje ili mučnina, možda ste trudni. Odmah napravite test na trudnoću. Ako ste trudni, važno je otići kod liječnika. (Pogledajtedio „Trudnoća, dojenje i plodnost“).

Ako uzmete više ellaOne nego što ste trebali

Nisu prijavljeni štetni učinci u slučaju uzimanja više doze ovog lijeka od preporučene. Međutim, obratite se svom ljekarniku, liječniku ili zdravstvenom djelatniku za savjet.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekarniku, liječniku ili drugom zdravstvenom djelatniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neki simptomi kao što su osjetljivost dojki, bol u trbuhu, povraćanje i mučnina također mogu biti znakovi trudnoće. Ako Vaša menstruacija izostane, a imate ove simptome nakon uzimanja ellaOne, trebali biste napraviti test na trudnoću (pogledajtedio „Trudnoća, dojenje i plodnost“).

Česte nuspojave

(mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- mučnina, bol ili nelagoda u trbuhu, povraćanje
- bolne menstruacije, bol u zdjelici, osjetljivost dojki
- glavobolja, omaglica, promjene raspoloženja
- bol u mišićima, bol u leđima, umor

Manje česte nuspojave

(mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- proljev, žgaravica, vjetrovi, suha usta
- neuobičajeno ili nepravilno vaginalno krvarenje, obilne/produžene menstruacije, predmenstruacijski sindrom, nadraženosť rodnice ili iscjedak iz rodnice, smanjen ili povećan spolni nagon
- navale vrućine
- promjene teka, emocionalni poremećaji, tjeskoba, uznemirenost, smetnje spavanja, pospanost, migrena, smetnje vida
- gripa
- akne, oštećenja na koži, svrbež
- vrućica, zimica, malaksalost

Rijetke nuspojave

(mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- bol ili svrbež spolovila, bol tijekom spolnog odnosa, prsnuće ciste jajnika, neuobičajeno oskudna menstruacija
- gubitak koncentracije, vrtoglavica, drhtanje, gubitak orijentacije, nesvjestica
- neuobičajen osjet u oku, crvenilo oka, osjetljivost na svjetlost
- suhoća grla, poremećaj okusa
- alergijske reakcije kao što su osip, koprivnjača ili oticanje lica
- osjećaj žeđi

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekarnika, liječnika ili drugog zdravstvenog djelatnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)
Internetska stranica: www.halmed.hr.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati ellaOne

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što ellaOne sadrži

- Djelatna tvar je ulipristalacetat. Jedna filmom obložena tableta sadrži 30 miligrama ulipristalacetata.
- Drugi sastojci su:
 - Jezgra tablete: laktoza hidrat, povidon, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat
 - Film ovojnica: poli(vinilni alkohol) (E1203), makrogol (E1521), talk (E553b), titanijev dioksid (E171), polisorbitat 80 (E433), žuti željezov oksid (E172), kalijev aluminijski silikat (E555)

Kako ellaOne izgleda i sadržaj pakiranja

ellaOne je filmom obložena tableta zlatne boje u obliku štita (promjera približno 10,8 mm) s utisnutom oznakom „ella“ na obje strane.

ellaOne je dostupna u kutiji koja sadrži jedan blister s 1 filmom obloženom tabletom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francuska

Proizvođač

Cenexi
17, rue de Pontoise
95520 Osny
Francuska

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

CONTACTS =====
=====HrvatskaMakpharm d.o.o.
Tel: + 385-(0)1 4678 688

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 04/2025

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: www.ema.europa.eu.

KORISNE INFORMACIJE O KONTRACENCIJI

VIŠE O HITNOJ KONTRACENCIJI

Što prije uzmete hitnu kontracepciju, veća je vjerojatnost sprječavanja trudnoće.

Hitna kontracepcija neće utjecati na Vašu plodnost.

Hitna kontracepcija može odgoditi ovulaciju unutar pojedinog menstruacijskog ciklusa, ali neće spriječiti trudnoću ako ponovno imate nezaštićen spolni odnos. Nakon što uzmete hitnu kontracepciju, do sljedeće menstruacije pri svakom spolnom odnosu upotrebljavajte kondom.

VIŠE O REDOVNOJ KONTRACENCIJI

Ako ste uzeli hitnu kontracepciju, a ne upotrebljavate metodu redovne kontracepcije (ili nemate metodu kontracepcije koja Vam odgovara), obratite se liječniku ili centru za planiranje obitelji za savjet. Postoji mnogo različitih vrsta kontracepcije od kojih će Vam sigurno neka odgovarati.

Primjeri metoda redovne kontracepcije:

Dnevne metode

Kontracepcijska tableta

Tjedne ili mjesečne metode

Kontracepcijski flaster Vaginalni prsten

Dugotrajne metode

Kontracepcijski implantat Intrauterini uložak (IUD)