

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

## **ellaOne - Hungarian package leaflet**

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

[Hungarian - index.html](#)

# Hungarian

## Betegtájékoztató: információk a felhasználó számára



Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön gyógyszerésze, kezelőorvosa vagy egy egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa gyógyszerészét, kezelőorvosát, vagy egy egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az ellaOne és milyen betegségek esetén alkalmazható?
  2. Tudnivalók az ellaOne szedése előtt
  3. Hogyan kell szedni az ellaOne-t?
  4. Lehetséges mellékhatások
  5. Hogyan kell az ellaOne-t tárolni?
  6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
- Hasznos információk a fogamzásgátlásról

### 1. Milyen típusú gyógyszer az ellaOne és milyen betegségek esetén alkalmazható?

#### Az ellaOne egy sürgősségi fogamzásgátló gyógyszer.

Az ellaOne egy olyan fogamzásgátló, amit terhesség megelőzésére lehet használni azokban az esetekben, amikor védekezés nélküli nemi életet élt vagy fogamzásgátló módszere elégtelen volt. Például:

- ha védekezés nélkül élt nemi életet;
- ha az Ön vagy partnerének óvszere elszakadt, lecsúszott vagy lejött, vagy elfelejtettek ilyet használni;
- ha nem vette be fogamzásgátló tablettáját az előírások szerint.

A tablettát az aktus után a lehető leghamarabb, de legfeljebb 5 nappal (120 órával) később be kell vennie. Ennek oka, hogy a gyógyszer akkor a leghatásosabb, ha azt a védekezés nélküli aktus után a lehető leghamarabb beveszi.

A gyógyszer minden fogamzóképes nőnek megfelelő, beleértve a serdülőket is.

A tableta a menstruációs ciklus során bármikor bevehető.

## **Az ellaOne nem hat, ha Ön már terhes.**

Ha késik a menstruációja, fennáll az esélye, hogy teherbe esett. Ha késik a menstruációja vagy a terhesség tüneteit tapasztalja (elnehezedett emlők, reggeli rosszullét), keresse fel kezelőorvosát vagy valamely más egészségügyi szakembert, mielőtt bevenné a tablettát.

## **Az ellaOne nem használható rendszeres fogamzásgátlásra.**

Ha nincs szokásos fogamzásgátló módszere, beszéljen kezelőorvosával vagy egy egészségügyi szakemberrel, hogy kiválasszák az Önnek megfelelő módszert.

## **Hogyan hat az ellaOne?**

Az ellaOne hatóanyaga azuliprisztál-acetát, amely úgy fejt ki hatását, hogy módosítja a progeszteron nevű természetes hormon működését, amely a petesejt petefészekből való kiszabadulásához szükséges. Ennek következtében a gyógyszer úgy működik, hogy késlelteti a petesejt kilökődését. A sürgősségi fogamzásgátlás nem minden esetben hatásos. 100 nőből, aki ezt a gyógyszert szedi, körülbelül 2 lesz terhes.

## **A sürgősségi fogamzásgátlás nem véd a szexuális úton terjedő fertőzésekkel szemben.**

Kizárólag a gumióvszer tudja megvédeni a szexuális úton terjedő fertőzésekkel szemben. A gyógyszer nem nyújt védelmet a HIV-fertőzés vagy bármilyen egyéb, nemi úton terjedő betegség ellen (pl. Chlamydia, nemi szerveket érintő (genitális) herpesz, nemi szerveket érintő szemölcsök, kankó, hepatitisz B és szifilisz). Kérdezzen meg egy egészségügyi szakembert, ha ezekkel kapcsolatban aggályai támadnak.

További információkat talál a fogamzásgátlásról ennek a betegtájékoztatónak a végén.

## **2. Tudnivalók az ellaOne szedése előtt**

### **Ne szedje az ellaOne-t**

- ha allergiás az uliprisztál-acetátra vagy a gyógyszer (6 pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

- ha késik a menstruációja vagy a terhesség tüneteit tapasztalja (elnehezedett emlők, reggeli rosszullét), mivel előfordulhat, hogy már teherbe esett (lásd a „Terhesség, szoptatás és termékenység” című részt);
- ha súlyos asztmája van;
- ha súlyos májbetegsége van.

A védekezés nélküli közösülést követően a sürgősségi fogamzásgátlást minden nő esetében alkalmazni kell, amilyen hamar csak lehet. Van néhány bizonyíték arra, hogy a gyógyszer hatásossága csökken a testtömeg vagy a testtömegindex (BMI) növekedésével, de ezek az adatok korlátozottak és nem egyértelműek, így az ellaOne alkalmazása minden nőnek ajánlott, testtömegtől és BMI-től függetlenül.

Ha bármilyen aggálya lenne a sürgősségi fogamzásgátló szedésével kapcsolatban, beszéljen arról egy egészségügyi szakemberrel.

Ha a gyógyszer bevétele után teherbe esik, fontos, hogy felkeresse kezelőorvosát. További információért lásd a „Terhesség, szoptatás és termékenység” című részt.

### **Egyéb fogamzásgátlók és az ellaOne**

A gyógyszer az olyan hagyományos hormonális fogamzásgátlók, mint a tabletták vagy tapaszok hatásosságát átmenetileg csökkentheti. Ha Ön jelenleg hormonális fogamzásgátlást alkalmaz, folytassa azt a szokásos módon a tablettá bevétele után, de közösüléskor mindenképpen használjon gumióvszert a következő menstruációjáig.

Ne szedje az ellaOne-t más olyan sürgősségi fogamzásgátló tablettával együtt, amely levonorgesztrelt tartalmaz. A két gyógyszer együttes alkalmazásakor ez a gyógyszer kevésbé lehet hatásos.

## Egyéb gyógyszerek és az ellaOne

Feltétlenül tájékoztassa gyógyszerészét, kezelőorvosát vagy egy egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket, és a gyógynövénykészítményeket is.

Az ellaOne teljes hatásának kifejtését néhány gyógyszer gátolhatja. Ha az elmúlt 4 hétben az alábbi gyógyszerek bármelyikét alkalmazta, lehetséges, hogy az ellaOne kevésbé megfelelő Önnek. Ebben az esetben kezelőorvosa másfajta (nem hormonális) sürgősségi fogamzásgátlót, például réztartalmú méhen belüli eszközt (spirált) írhat fel Önnek:

- epilepszia kezelésére használatos gyógyszerek (például primidon, fenobarbitál, fenitoin, foszfenitoin, karbamazepin, oxkarbazepin és barbiturátok);
- tuberkulózis (tbc) kezelésére használt gyógyszerek (például rifampicin, rifabutin);
- HIV kezelésére szolgáló gyógyszerek (ritonavir, efavirenz, nevirapin);
- egy gombaellenes készítmény (grizeofulvin);
- a közönséges orbáncfűvet (*Hypericum perforatum*-ot) tartalmazó gyógynövénykészítmények.

Az ellaOne alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha alkalmazza vagy nemrégiben alkalmazta a fenti gyógyszerek bármelyikét.

## Terhesség, szoptatás és termékenység

### Terhesség

Ha késik a menstruációja, a gyógyszer bevétele előtt tájékoztassa gyógyszerészét, kezelőorvosát, vagy egy egészségügyi szakembert, vagy végezzen el egy terhességi tesztet, hogy kizárja a lehetőségét annak, hogy már teherbe esett (lásd a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című részt).

Ez a gyógyszer egy olyan fogamzásgátló, amely a terhesség kialakulását akadályozza meg. Ha Ön már terhes, a gyógyszer nem szakítja meg a fennálló terhességet.

Amennyiben a gyógyszer bevétele ellenére teherbe esett, nem áll rendelkezésre bizonyíték arra vonatkozóan, hogy az hatással lenne a terhességére. Fontos azonban, hogy orvoshoz forduljon. Mint minden terhesség esetében, az orvos meggyőződhet arról, hogy az nem a méhen kívül alakult-e ki. Ez különösen fontos abban az esetben, ha súlyos hasi fájdalmat tapasztal, vérzése van, illetve korábban már volt méhen kívüli terhessége, petevezeték-műtétje vagy elhúzódó (krónikus), a nemi szerveket érintő fertőzése.

Amennyiben az ellaOne bevétele ellenére teherbe esik, javasoljuk, hogy kérje meg kezelőorvosát arra, hogy jelentse be terhességét egy hivatalos regiszterben (nyilvántartásban). A bejelentést Ön is megteheti [www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com) honlapon. Az adatai titkosak maradnak: soha senki nem fogja megtudni, hogy az adatok Önre vonatkoznak. Az információk bejelentése segíthet a jövőben, hogy a nők megértsék az ellaOne biztonságosságát és kockázatait a terhesség során.

### Szoptatás

Ha a gyógyszer bevételekor szoptatja gyermekét, a gyógyszer bevitelét követően egy hétig ne szoptasson. Ebben az időszakban mellszívó használata ajánlott a tejelválasztás fenntartása érdekében, de a tejet ki kell dobni. A gyógyszer bevétele utáni első héten történő szoptatás gyermekekre kifejtett hatása nem ismert.

### Termékenység

A gyógyszer nem befolyásolja a jövőbeni termékenységet. Ha védekezés nélkül él nemi életet a gyógyszer bevitelét követően, akkor a gyógyszer nem fogja megakadályozni, hogy teherbe essen. Ezért fontos, hogy gumióvszert alkalmazzon a következő menstruációjáig. Amennyiben egy rendszeres fogamzásgátlási módszert szeretne elkezdni, vagy ilyen módszert szeretne tovább folytatni, megteheti ezt a gyógyszer alkalmazása után közvetlenül, a következő menstruációjáig azonban gumióvszert is alkalmaznia kell.

## A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gyógyszer bevétele után néhány nő szédülést, álmodást, homályos látást és/vagy a koncentrációképesség elvesztését tapasztalja (lásd 4. pont). Ha Ön ezeket a tüneteket tapasztalja, ne vezessen, illetve ne kezeljen gépeket.

### Az ellaOne laktózt tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## 3. Hogyan kell szedni az ellaOne-t?

A gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön gyógyszerésze, kezelőorvosa vagy egy egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg gyógyszerészét vagy kezelőorvosát.

### Hogyan kell bevenni az ellaOne filmtablettát?

- A lehető leghamarabb, de legkésőbb a védekezés nélküli nemi aktus vagy a fogamzásgátló módszer elégtelen alkalmazása után 5 nappal (120 órával) vegyen be szájon át egy tablettát. Ne halogassa a tablettá bevitelét!
- A tablettát a havi ciklus alatt bármikor beveheti.
- A tablettát a nap bármely szakaszában beveheti, étkezés előtt, alatt és után is.
- Ha olyan gyógyszert alkalmaz, amely gátolhatja az ellaOne megfelelő hatását (lásd 2. pont, „Tudnivalók az ellaOne szedése előtt”), vagy az elmúlt 4 hétben alkalmazott ilyen gyógyszert, lehetséges, hogy Önnél az ellaOne kevésbé lesz hatékony. Az ellaOne alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Kezelőorvosa más típusú (nem hormonális) sürgősségi fogamzásgátlót, például rézspirált rendelhet Önnek.

### Ha hányás következik be az ellaOne bevitelét követően

Ha a tablettá bevitelét követő 3 órában hányta, a lehető leghamarabb vegyen be egy újabb tablettát.

### Ha az ellaOne bevitelét követően ismét közösül

Ha a tablettá bevétele után ismét védekezés nélkül él nemi életet, akkor a gyógyszer nem fogja megakadályozni, hogy teherbe essen. A tablettá bevitelét követően a következő menstruációjáig minden közösüléskor használjon gumióvszert.

### Ha az ellaOne bevétele után késik a menstruációja

Normális jelenség, ha a tablettá bevétele után néhány napot késik a menstruációja.

Ha azonban a menstruáció több mint 7 napot késik, ha szokatlanul enyhe vagy erős a vérzés, vagy ha olyan tüneteket tapasztal, mint a hasi fájdalom, emlőérzékenység, hányás vagy hányinger, Ön terhes lehet. Azonnal el kell végeznie egy terhességi tesztet. Ha terhes, fontos, hogy felkeresse kezelőorvosát. (Lásd a „Terhesség, szoptatás és termékenység” című részt.)

### Ha az előírtnál több ellaOne-t vett be

A javasoltnál nagyobb adag ilyen gyógyszer beviteléből eredő káros hatásokat nem jelentettek. Azonban mindenképpen kérjen tanácsot gyógyszerészétől, kezelőorvosától vagy egy egészségügyi szakembertől. Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg gyógyszerészét, kezelőorvosát vagy egy egészségügyi szakembert.

## 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Néhány tünet, például az emlőfájdalom és a hasi fájdalom, hányás, hányinger a terhesség jelei is lehetnek. Ha kimarad a menstruációja, és az ellaOne bevitelét követően ilyen tüneteket tapasztal, végezzen el egy terhességi tesztet (lásd a „Terhesség, szoptatás és termékenység” című részt).

## Gyakori mellékhatások

(10-ből legfeljebb 1 embert érinthet)

- émelygés, hasi (gyomor-) fájdalom vagy diszkomfort, hányás;
- fájdalmas menstruáció, kismencedei fájdalom, emlőérzékenység;
- fejfájás, szédülés, hangulatingadozások;
- izomfájdalom, hátfájás, fáradtság.

## Nem gyakori mellékhatások

(100-ből legfeljebb 1 embert érinthet)

- hasmenés, gyomorégés, gázképződés, szájszárazság;
- szokatlan vagy rendellenes hüvelyi vérzés, erős/elhúzódó menstruáció, menstruációt megelőző tünetegyüttes (premenstruációs szindróma, PMS), hüvelyirritáció vagy hüvelyváladékozás, csökkent vagy megnövekedett nemi vágy;
- hőhullámok;
- étvágy megváltozása, hangulatzavar, szorongás, izgatottság, alvászavar, álmoság, migrén, látászavarok;
- influenza;
- pattanások, bőrelváltozás, viszketés;
- láz, hidegrázás, rossz közérzet.

## Ritka mellékhatások

(1000-ből legfeljebb 1 embert érinthet)

- nemi szervek fájdalma vagy viszketése, fájdalom az aktus során, egy petefészekciszta megrepedése, szokatlanul enyhe menstruáció;
- a koncentrációképesség elvesztése, forgó jellegű szédülés, remegés, tájékozódási zavar, ájulás;
- szokatlan érzés a szemben, a szem kivörösödése, fényérzékenység;
- torokszárazság, az ízézés zavara;
- allergiás reakciók, például bőrkiütés, csalánkiütés, vagy az arc duzzanata; szomjúság érzése.

## Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ  
Postafiók 450  
H-1372 Budapest  
Honlap:[www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)  
elektronikus bejelentő form:<https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>  
e-mail:[adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu)

## 5. Hogyan kell az ellaOne-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz az ellaOne?

- A készítmény hatóanyaga az uliprisztál-acetát. Minden filmtabletta 30 milligramm uliprisztál-acetátot tartalmaz.
- Egyéb összetevők:  
Tablettamag: laktóz-monohidrát, povidon, kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát.  
Filmbevonat: poli(vinil-alkohol) (E1203), makrogol (E1521), talkum (E553b), titán-dioxid (E171), poliszorbát 80 (E433), sárga vas-oxid (E172), kálium-alumínium-szilikát (E555).

### Milyen az ellaOne külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az ellaOne aranyszínű, pajzs alakú filmtabletta (átmérője kb. 10,8 mm), mindkét oldalán „ella” mélynyomású jelöléssel.

Az ellaOne kiszerelése: 1 darab, 1 filmtablettát tartalmazó buborékcsomagolás, dobozban.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

LABORATOIRE HRA PHARMA  
200 avenue de Paris  
92320 CHATILLON  
Franciaország  
Gyártó: Cenexi  
17, rue de Pontoise  
95520 Osny  
Franciaország

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

CONTACTS =====  
=====Magyarország Zentiva Pharma Kft.

Tel.: + 36 1 299 1058

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 09/2024

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## HASZNOS INFORMÁCIÓK A FOGAMZÁSGÁTLÁSRÓL

### TOVÁBBI TUDNIVALÓK A SÜRGŐSSÉGI FOGAMZÁSGÁTLÁSRÓL

Minél hamarabb alkalmazza a sürgősségi fogamzásgátlást, annál nagyobb eséllyel kerülheti el a terhességet. A sürgősségi fogamzásgátlás nem befolyásolja a későbbi termékenységet.

A sürgősségi fogamzásgátló késleltetheti a petesejt petefészekből való kiszabadulását az adott menstruációs cikluson belül, de nem akadályozza meg a teherbeesést, ha ismét védekezés nélkül él nemi életet. A sürgősségi fogamzásgátló bevétele után a következő menstruációjáig óvszert kell használnia minden további közösülés alkalmával.

### TOVÁBBI TUDNIVALÓK A HAGYOMÁNYOS FOGAMZÁSGÁTLÁSRÓL

Ha sürgősségi fogamzásgátlót vett be, és nem szokott hagyományos fogamzásgátló módszert alkalmazni (vagy nincs olyan fogamzásgátló módszer, amely megfelel Önnek), tanácsért keresse fel kezelőorvosát vagy egy családtervezési klinikát. Számos elérhető fogamzásgátló módszer van, és biztosan meg tudják találni az Önnek való módszert.

Példák a hagyományos fogamzásgátló módszerekre:

#### **Naponta alkalmazott módszerek**

Fogamzásgátló tabletták

#### **Hetente vagy havonta alkalmazott módszerek**

Fogamzásgátló tapasz Hüvelygyűrű

#### **Hosszan tartó módszerek**

Fogamzásgátló implantátum Méhen belüli eszközök