

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

## **ellaOne - Baltic consolidated package leaflets**

Combined PDF generated from the provided Lithuanian, Estonian and Latvian HTML, CSS and available image assets.

**Lithuanian - LT\_LT.html**

**Estonian - EE\_EE.html**

**Latvian - LV\_LV.html**

# Lithuanian

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui



Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė vaistininkas, gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į vaistininką, gydytoją arba kitą sveikatos priežiūros specialistą. Žr. 4 skyrių.

### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

#### 1. Kas yra ellaOne ir kam jis vartojamas

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant ellaOne

#### 3. Kaip vartoti ellaOne

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

#### 5. Kaip laikyti ellaOne

#### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### - Naudinga informacija apie kontracepciją

## 1. Kas yra ellaOne ir kam jis vartojamas

### ellaOne yra skubiosios kontracepcijos priemonė

ellaOne yra kontracepcijos priemonė, skirta išvengti nėštumo po lytinio akto, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, arba nepavykus sėkmingai pasinaudoti apsaugojimo nuo nėštumo priemone. Pavyzdžiui:

- jeigu turėjote lytinį aktą, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis;
- jeigu Jūsų arba Jūsų partnerio prezervatyvas įplyšo, nuslydo ar nusiėmė arba pamiršote juo pasinaudoti;
- jeigu neišgėrėte savo kontraceptinės tabletės laikydamiesi rekomendacijų.

Tabletę turite išgerti kiek galima greičiau po lytinio akto ir praėjus ne daugiau kaip 5 paroms (120 valandų).

Taip yra todėl, kad vartojant kuo greičiau po nesaugaus lytinio akto, efektyvumas yra didesnis.

Šis vaistas tinka visoms vaisingo amžiaus moterims, įskaitant paaugles.

Tabletę galite vartoti bet kuriuo mėnesinių ciklo metu.

## **ellaOne neveikia, jeigu jau esate nėščia**

Jeigu Jūsų mėnesinės vėluoja, gali būti, kad pastojote. Jei Jūsų mėnesinės vėluoja arba pasireiškia nėštumo simptomai (pasunkėjusios krūtys, pykinimas rytais), prieš vartodami tabletes, turėtumėte pasitarti su gydytoju ar kitu sveikatos priežiūros specialistu.

Jeigu turėjote lytinį aktą po to, kai pavartojote tabletes, tai neapsaugos Jūsų nuo galimo nėštumo. Pastoti galite po lytinio akto bet kuriuo ciklo metu.

## **ellaOne neturi būti naudojamas kaip įprastinė kontracepcija**

Jei neturite įprasto kontracepcijos būdo, pasikalbėkite su savo gydytoju ar sveikatos priežiūros specialistu, kuris padės pasirinkti labiausiai Jums tinkantį.

## **Kaip veikia ellaOne**

ellaOne sudėtyje yra medžiagaulipristalio acetatas, kuris keičia natūralaus hormono progesterono, būtino ovuliacijai įvykti, veikimą. Todėl šis vaistas veikia, pavėlindamas ovuliaciją. Skubioji kontracepcija veiksminga ne visais atvejais. Iš 100 ši vaistą išgėrusių moterų maždaug dvi pastos.

Šis vaistas yra kontraceptinė priemonė, naudojama apsisaugoti nuo pastojimo. Jeigu jau esate nėščia, ji nenutruks esamo nėštumo.

## **Skubioji kontracepcija neapsaugos nuo lytiškai plintančių ligų**

Nuo lytiškai plintančių ligų gali apsaugoti tik prezervatyvai. Šis vaistas neapsaugos Jūsų nuo ŽIV infekcijos ar kitų lytiškai plintančių ligų (pvz., chlamidijų sukeltos ligos, lyties organų pūslelinės, lyties organų karpų, gonorėjos, hepatito B ir sifilio). Jeigu Jums tai kelia rūpestį, patarimo klauskite savo sveikatos priežiūros specialisto.

Daugiau informacijos apie kontracepciją pateikta šio lapelio pabaigoje.

## **2. Kas žinotina prieš vartojant ellaOne**

### **ellaOne vartoti negalima**

- jeigu yra alergija ulipristalio acetatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su savo vaistininku, gydytoju ar kitu sveikatos priežiūros specialistu, prieš pradėdami vartoti šį vaistą

- jeigu Jūsų mėnesinės vėluoja arba pasireiškia nėštumo simptomai (pasunkėjusios krūtys, pykinimas rytais), nes jau galite būti nėščia (žr. skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“);
- jei sergate sunkia astma;
- jeigu sergate sunkia kepenų liga.

Visoms moterims skubioji kontracepcija turi būti vartojama kiek galima greičiau po lytinio akto, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis. Yra tam tikrų įrodymų, kad šis vaistas gali būti mažiau veiksmingas didėjant kūno masei ar kūno masės indeksui (KMI), bet šie duomenys buvo riboti ir negalutiniai. Todėl ellaOne vis dar rekomenduojama visoms moterims, nepriklausomai nuo jų svorio ar KMI.

Dėl bet kokių su skubiosios kontracepcijos preparatų vartojimu susijusių problemų patariama pasikalbėti su sveikatos priežiūros specialistu.

Jeigu nepaisant to, kad vartojote šį vaistą, pastojote, būtina kreiptis į gydytoją. Dėl išsamesnės informacijos žr. skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“.

## **Kiti kontraceptiniai preparatai ir ellaOne**

Vartojant šį vaistą, kiti įprasti hormoniniai kontraceptiniai preparatai, pvz., tabletės ir pleistrai, gali tapti mažiau veiksmingi. Jei šiuo metu vartojate hormoninius kontraceptikus, išgėrę tabletę, toliau juos vartokite įprastai, bet iki kitų mėnesinių lytinių santykių metu visada naudokite prezervatyvus.

Nevartokite ellaOne kartu su kitais skubiosios kontracepcijos tabletėmis ir pleistrais, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio. Vartojant abu preparatus kartu, šis vaistas gali būti mažiau veiksmingas.

## **Kiti vaistai ir ellaOne**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant parduodamus be recepto ir augalinius preparatus, apie tai pasakykite vaistininkui, gydytojui ar kitam sveikatos priežiūros specialistui.

Dėl kai kurių vaistų vartojimo ellaOne gali būti ne toks veiksmingas. Jeigu 4 savaitių laikotarpiu vartojote kurį nors iš toliau nurodytų vaistų, ellaOne Jums gali būti mažiau tinkamas. Gydytojas gali Jums paskirti kitos rūšies (nehormoninę) skubiosios kontracepcijos priemonę, pvz., varinę gimdos spiralę (Cu-IUD):

- vaistų, vartojamų epilepsijai gydyti (pavyzdžiui, primidono, fenobarbitalio, fenitoino, fosfenitoino, karbamazepino, okskarbazepino ir barbitūratų);
- vaistų, vartojamų tuberkuliozei gydyti (pavyzdžiui, rifampicino, rifabutino);
- vartojamų ŽIV infekcijai gydyti (ritonaviro, efavirenzo, nevirapino);
- vaisto, vartojamo grybelių sukeltoms infekcijoms gydyti (grizeofulvino);
- augalinių preparatų, kurių sudėtyje yra jonažolės (*Hypericum perforatum*).

Jeigu vartojate (ar neseniai vartojote) aukščiau nurodytų vaistų, prieš vartodami ellaOne pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

## **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

### Nėštumas

Prieš vartodami šį vaistą, jeigu Jūsų mėnesinės vėluoja, pasakykite savo vaistininkui, gydytojui ar kitam sveikatos priežiūros specialistui arba atlikite nėštumo testą, kad įsitikintumėte, ar dar nesate nėščia (žr. skyrių „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).

Šis vaistas yra kontraceptinis preparatas, vartojamas apsaugoti nuo pastojimo. Jeigu jau esate nėščia, esamas nėštumas nutrauktas nebus.

Jeigu išgėrusi šio vaisto vis dėlto pastotumėte, nėra įrodymų, kad jis paveiks Jūsų nėštumą. Tačiau yra svarbu, kad kreiptumėtės į savo gydytoją. Kaip ir visais nėštumo atvejais, Jūsų gydytojas gali nuspręsti patikrinti, ar nėštumas nėra negimdinis. Tai yra itin svarbu, jei jaučiate stiprų pilvo (skrandžio) skausmą arba kraujuojate, jeigu anksčiau jau patyrėte negimdinį nėštumą, kiaušintakių operaciją arba ilgalaikę (lėtinę) lytinių organų infekciją.

Jeigu išgėrusi ellaOne vis dėlto pastotumėte, raginame paprašyti savo gydytojo įtraukti Jūsų nėštumą į oficialų registrą. Taip pat galite pateikti šią informaciją savarankiškai adresu [www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com).

Jūsų informacija liks anonimiška – niekas, išskyrus Jus, jos nežinos. Šios informacijos pateikimas gali padėti moterims ateityje suprasti ellaOne saugumą arba pavojus nėštumo metu.

### Žindymas

Jei žindydami kūdikį pavartojote šio vaisto, po to nežindykite vieną savaitę. Šiuo laikotarpiu rekomenduojama pieno pompa nutraukti pienu, kad būtų palaikoma pieno gamyba, bet šį pienu reikia išpilti. Poveikis kūdikio žindymui praėjus savaitei po šio vaisto vartojimo nežinomas.

### Vaisingumas

Šis vaistas nepakenks jūsų vaisingumui ateityje. Jeigu pavartojusi šio vaisto turėjote lytinių santykių, kurių metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, tai neapsaugos nuo nėštumo. Todėl svarbu, kad iki

kitų mėnesinių naudotumėte prezervatyvus.

Jeigu pavartojusi šio vaisto norite pradėti naudotis įprastu kontracepcijos būdu arba jį tęsti, tai galite daryti, bet iki kitų mėnesinių taip pat turite naudotis prezervatyvais.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Pavartojus šio vaisto, kai kurioms moterims pradeda svaigti galva, jas apima mieguistumas, matymas pasidaro neaiškus ir (arba) prarandama koncentracija (žr. 4 skyrių). Jeigu Jums pasireiškėtų šie simptomai, vairuoti ir mechanizmų valdyti negalima.

### **ellaOne sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

ellaOne vienoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti ellaOne**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė vaistininkas, gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **Kaip gerti ellaOne plėvele dengtą tabletę**

- Kuo greičiau, tačiau praėjus ne daugiau kaip 5 dienoms (120 val.) nuo lytinio akto, kurio metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, ar nesėkmingo apsaugojimo priemonės panaudojimo, išgerkite vieną tabletę. Tabletę išgerkite nedelsdama.
- ellaOne galite vartoti bet kuriuo mėnesinių ciklo metu.
- ellaOne galite vartoti bet kuriuo paros metu, prieš valgį, jo metu arba po valgio.
- Jeigu vartojate arba 4 savaitių laikotarpiu vartojote kurį nors vaistą, kuris gali pabloginti ellaOne veikimą (žr. 2 skyrių „Kas žinotina prieš vartojant ellaOne“), ellaOne gali būti mažiau veiksmingas. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti ellaOne. Gydytojas gali Jums paskirti kitos rūšies (nehormoninę) skubiosios kontracepcijos priemonę, pvz., varinę gimdos spiralę (Cu-IUD).

### **Jeigu pavartojusi ellaOne pradėtumėte vemti**

Jeigu pradėtumėte vemti (Jus pykintų, išvemtumėte) praėjus ne daugiau kaip trimis valandoms, kai išgėrėte tabletę, kiek galima greičiau išgerkite kitą tabletę.

### **Jeigu turite lytinių santykių po to, kai išgėrėte ellaOne**

Jeigu išgėrusi tabletę turite lytinių santykių, kurių metu nebuvo naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis, tai neapsaugos Jūsų nuo nėštumo. Išgėrusi tabletę ir iki kitų mėnesinių pradžios kiekvienų lytinių santykių metu turite naudoti prezervatyvą.

### **Jei pavartojus ellaOne mėnesinės vėluoja**

Normalu, kad išgėrus tabletę, kitos jūsų mėnesinės kelias dienas vėluos.

Tačiau jeigu mėnesinės vėluoja daugiau kaip 7 dienas, kraujavimas yra neįprastai silpnas arba gausus arba jeigu patiriate tam tikrus požymius, pvz., pilvo (skrandžio) skausmas, krūtų jautrumas, vėmimas ar pykinimas, gali būti, kad esate nėščia. Turėtumėte nedelsiant atlikti nėštumo testą. Jei esate nėščia, turite kreiptis į gydytoją (žr. skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“).

### **Ką daryti pavartojus per didelę ellaOne dozę?**

Pranešimų apie žalingą poveikį, pasireiškusių išgėrus didesnę nei rekomenduojama šio vaisto dozę, negauta. Tačiau turite kreiptis patarimo į savo vaistininką, gydytoją ar kitą sveikatos priežiūros paslaugų teikėją. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į vaistininką, gydytoją arba kitą sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.

## 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Kai kurie simptomai, pvz., krūtų jautrumas ir pilvo (skrandžio) skausmas, vėmimas, šleikštulys (pykinimas), taip pat yra galimi nėštumo požymiai. Jei pavartojus ellaOne nepasireiškia mėnesinės ir jaučiate šiuos simptomus, turite atlikti nėštumo testą (žr. skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“).

### Dažni šalutiniai reiškiniai

(gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių)

- pykinimas, pilvo (skrandžio) skausmas arba diskomfortas, vėmimas;
- skausmingos mėnesinės, dubens skausmas, krūtų jautrumas;
- galvos skausmas, svaigulys, nuotaikos svyravimai;
- raumenų skausmas, nugaros skausmas, nuovargis.

### Nedažni šalutiniai reiškiniai

(gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių)

- viduriavimas, rėmuo, dujų kaupimasis žarnyne, burnos sausėjimas;
- neįprastas arba nereguliarus kraujavimas iš makšties, gausus arba ilgą laiką trunkantis kraujavimas mėnesinių metu, priešmenstruacinis sindromas, makšties dirginimas arba išskyros iš makšties, sumažėjęs arba padidėjęs lytinis potraukis;
- karščio antplūdžiai;
- apetito pasikeitimai, emociniai sutrikimai, nerimas, jaudinimasis, miego sutrikimai, mieguistumas, dirglumas, migrena, regos sutrikimai;
- gripas;
- aknė, odos pažeidimai, niežėjimas;
- karščiavimas, šaltkrėtis, negalavimas.

### Reti šalutiniai reiškiniai

(gali pasireikšti 1 iš 1 000 asmenų)

- skausmas arba niežulys lyties organų srityje, skausmas lytinio akto metu, kiaušidės cistos plyšimas, neįprastai negausios mėnesinės;
- koncentracijos praradimas, galvos svaigimas, drebulys, orientacijos praradimas, alpimas;
- neįprasti pojūčiai akyse, akių paraudimas, jautrumas šviesai;
- gerklės džiūvimas, skonio pojūčių pasikeitimas;
- alerginės reakcijos, tokios kaip išbėrimas, dilgėlinė ar veido patinimas; troškulio pojūtis.

### Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba kitam sveikatos priežiūros specialistui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi nacionaline pranešimo sistema:

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos  
Tel.: 8 800 73 568

Informacija pranešimo formos pildymui ir pateikimui: <https://vvkt.lrv.lt/lt/>

Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti ellaOne

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po užrašu „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### ellaOne sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ulipristalio acetatas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 30 miligramų ulipristalio acetato.
- Pagalbinės medžiagos yra:  
tabletės šerdis: laktozė monohidratas, povidonas, kroskarmeliozės natrio druska ir magnio stearatas;  
tabletės plėvelė: polivinilo alkoholis (E1203), makrogolis (E1521), talkas (E553b), titano dioksidas (E171), polisorbatas 80 (E433), geltonasis geležies oksidas (E172), kalio aliuminio silikatas (E555).

### ellaOne išvaizda ir kiekis pakuotėje

ellaOne yra aukso spalvos plėvele dengta skydo formos tabletė (skersmuo – maždaug 10,8 mm), abipus išpaustas užrašas „ella“.

ellaOne tabletės tiekiamos dėžutėje, kurioje yra viena lizdinė plokštelė su viena plėvele dengta tablete.

### Registruotojas

LABORATOIRE HRA PHARMA  
200 avenue de Paris  
92320 CHATILLON  
Prancūzija  
Gamintojas Cenexi  
17, rue de Pontoise  
F-95520 Osny  
Prancūzija  
Delpharm Lille S.A.S.  
Parc d'activités Roubaix-Est  
22, rue de Toufflers  
CS 50070  
59452 Lys-Lez-Lannoy  
Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą Lietuva Perrigo Poland Sp. z o.o.

Tel: +371 660 916 05

CONTACTS =====

=====Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 01/2025

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## NAUDINGA INFORMACIJA APIE KONTRACEPCIJĄ

### DAUGIAU APIE SKUBIAJĄ KONTRACEPCIJĄ

Kuo anksčiau išgersite skubiosios kontracepcijos priemonę, tuo didesnė bus tikimybė išvengti nėštumo. Skubioji kontracepcija nepaveiks Jūsų vaisingumo.

Skubioji kontracepcija gali pristabdyti esamo mėnesinių ciklo ovuliaciją, bet ji neapsaugos Jūsų nuo pastojimo, jeigu vėl turėsite lytinių santykių, kurių metu nebus naudotasi kontraceptinėmis priemonėmis. Išgėrę skubiosios kontracepcijos preparatą ir iki kitų mėnesinių kaskart lytinio akto metu turite naudoti prezervatyvą.

### DAUGIAU APIE ĮPRASTINĘ KONTRACEPCIJĄ

Jeigu pavartojote skubiosios kontracepcijos preparatą ir nenorite naudotis įprastiniu kontracepcijos būdu (arba neturite Jums tinkamo kontracepcijos būdo), kreipkitės į savo gydytoją ar šeimos planavimo kliniką patarimo. Yra daug galimų skirtingų kontracepcijos tipų ir turėtumėte rasti Jums tinkantį būdą.

Įprastinės kontracepcijos pavyzdžiai:

#### **Kasdienio vartojimo būdai**

Kontraceptinė tabletė

#### **Savaitinio arba mėnesinio vartojimo būdai**

Kontraceptinis pleistras Kontraceptinis makšties žiedas

#### **Ilgalaikiai būdai**

Kontraceptinis implantas IUD (vidinis gimdos prietaisas)

# Estonian

## Pakendi infoleht: teave kasutajale



Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu apteeker, arst või muu tervishoiutöötaja on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma apteekri, arsti või muu tervishoiutöötajaga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

#### 1. Mis ravim on ellaOne ja milleks seda kasutatakse

#### 2. Mida on vaja teada enne ellaOne'i võtmist

#### 3. Kuidas ellaOne'i võtta

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

#### 5. Kuidas ellaOne'i säilitada

#### 6. Pakendi sisu ja muu teave

#### - Kasulik teave kontratseptsiooni kohta

### 1. Mis ravim on ellaOne ja milleks seda kasutatakse

#### ellaOne on hädaabi kontratseptiiv.

ellaOne on kontratseptiiv, mille eesmärk on raseduse vältimine pärast suguühet, mille ajal ei kasutatud rasestumisvastaseid vahendeid või mehaaniline rasestumisvastane vahend purunes. Näiteks:

- kui te ei kasutanud suguühete ajal rasestumisvastast vahendit;
- kui teie või teie partneri kondoom rebenes, libises kohalt või tuli ära või kui te unustasite seda kasutada;
- kui te ei võtnud rasestumisvastast tabletti vastavalt soovitudele.

Tabletti tuleb võtta võimalikult kiiresti pärast suguühet, maksimaalselt 5 päeva (120 tunni) jooksul.

See on nii, kuna ravim on tõhusam, kui võtate seda võimalikult kiiresti pärast kaitsmata vahekorda.

See ravim sobib kasutamiseks kõigile rasestumisvõimelistele naistele, sealhulgas noorukitele. Võite võtta ravimit menstruaaltsükli mis tahes faasis.

## **ellaOne ei toimi, kui olete juba rase.**

Kui teie menstruatsioon hilineb, on võimalik, et olete rase. Kui menstruatsioon hilineb või kui teil on raseduse sümptomeid (rindade suurenemine, iiveldus hommikuti), peaksite enne tableti võtmist nõu pidama arsti või muu tervishoiutöötajaga.

Kui teil on pärast tableti võtmist kaitsmata suguühe, ei hoia ellaOne rasestumist ära. Kaitsmata suguühe mis tahes ajal menstruaaltsükli jooksul võib lõppeda rasedusega.

## **ellaOne pole mõeldud kasutamiseks regulaarse kontratseptiivse vahendina.**

Kui te ei kasuta regulaarset kontratseptiivset meetodit, pidage nõu oma arsti või tervishoiutöötajaga, et omale sobiv meetod valida.

## **Kuidas ellaOne toimib**

ellaOne sisaldabulipristaalatsetaati, mis toimib loodusliku hormooni progesterooni, mis on ovulatsiooni toimumiseks vajalik, aktiivsuse modifitseerimise teel. Tulemusena lükkab see ravim ovulatsiooni edasi. Hädaabi kontratseptsioon ei ole kõikidel juhtudel efektiivne. 100 naisest, kes võtavad seda ravimit, jääb ligikaudu 2 rasedaks.

See ravim on kontratseptiiv, mida kasutatakse rasestumise vältimiseks. Kui olete juba rase, ei katkesta see käimasolevat rasedust.

## **Hädaabi kontratseptsioon - ei kaitse seksuaalsel teel levivate nakkuste eest.**

Seksuaalsel teel levivate nakkuste eest kaitsevad teid ainult kondoomid. See ravim ei kaitse teid HIV-infektsiooni ega teiste seksuaalsel teel levivate haiguste (nt klamüüdia, genitaalherpes, genitaaltüükad, gonorröa, B-hepatiit ja süüfilis). Kui olete selle pärast mures, küsige nõu tervishoiutöötajalt.

Kontratseptsiooni kohta on rohkem teavet toodud selle infolehe lõpus.

## **2. Mida on vaja teada enne ellaOne'i võtmist**

### **ellaOne'i ei tohi võtta**

- kui olete ulipristaalatsetaadi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne selle ravimi võtmist pidage nõu oma apteekri, arsti või muu tervishoiutöötajaga:

- kui teie menstruatsioon hilineb või kui teil esinevad raseduse sümptomid (rindade suurenemine, hommikune iiveldus), kuna te võite juba rase olla (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus”);
- kui teil on raske astma;
- kui teil on raske maksahaigus.

Kõik naised peavad hädaabi kontratseptiivi sisse võtma võimalikult kiiresti pärast kaitsmata vahekorda. On mõningaid tõendeid, et see ravim võib olla vähemtõhus suurenenud kehakaalu või kehamassi indeksi (KMI) korral, kuid need andmed on piiratud ja ei ole lõplikud. Seetõttu on ellaOne soovituslik kõigile naistele hoolimata nende kehakaalust ja KMI-st.

Teil soovitatakse rääkida tervishoiutöötajaga, kui olete mures hädaabi kontratseptiivi võtmisega seotud probleemide pärast.

Kui rasestute selle ravimi võtmisest hoolimata, on oluline nõu pidada oma arstiga. Vt lisateavet lõigust „Rasedus, imetamine ja viljakus”.

## Muud kontratseptiivid ja ellaOne

See ravim võib muuta tavapärased hormonaalsed kontratseptiivid, näiteks pillid ja plaastrid, ajutiselt vähem efektiivseks. Kui kasutate parajasti hormonaalseid kontratseptiive, jätkake nende tavapärasest kasutamist pärast tableti võtmist, aga kasutage kuni järgmise menstruatsioonini kindlasti iga suguühete ajal kondoomi.

Ärge võtke ellaOne'i koos levonorgestreeli sisaldava hädaabi kontratseptiivse pilliga. Nende koos võtmine võib selle ravimi efektiivsust langetada.

## Muud ravimid ja ellaOne

Teatage oma apteekrile, arstile või muule tervishoiutöötajale, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita või taimseid ravimeid.

Mõned ravimid võivad takistada ellaOne'i toimimist. Kui te olete viimase 4 nädala jooksul kasutanud mõnda allnimetatud ravimit, ei pruugi ellaOne olla teile sobilik. Teie arst võib teile määrata mõnda teist tüüpi (mittehormonaalse) hädaabikontratseptiivi, s.t vasest emakasisesest vahendist:

- epilepsia raviks kasutatavad ravimid (näiteks primidoon, fenobarbitaal, fenütoiin, fosfenütoiin, karbamasepiin okskarbasepiin ja barbituraadid)
- tuberkuloosiravimid (näiteks rifampitsiin, rifabutiin)
- HIV-infektsiooni ravimid (ritonaviir, efavirens, nevirapiin)
- seenhaiguste raviks kasutatav ravim (griseofulviin)
- liht-naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavad taimsed ravimid.

Rääkige oma arsti või apteekriga enne ellaOne'i kasutamist, kui te kasutate (või olete hiljuti kasutanud) mõnda ülalnimetatud ravimit.

## Rasedus, imetamine ja viljakus

### Rasedus

Enne selle ravimi võtmist, kui teie menstruatsioon on hilineanud, pidage nõu oma apteekri, arsti või muu tervishoiutöötajaga või tehke rasedustest, veendumaks, et te juba rase ei ole (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”). See ravim on kontratseptiiv, mida kasutatakse rasedumise vältimiseks. Kui olete juba rase, ei põhjusta see olemasoleva raseduse katkemist.

Kui rasedute selle ravimi võtmisest hoolimata, ei ole tõestatud, et see teie rasedust mõjutaks. Siiski on oluline minna oma arsti vastuvõtule. Nagu kõigi raseduste puhul, võib arst soovida kontrollida, et rasedus pole emakaväline. See on eriti oluline, kui teil on tugev kõhuvalu või veritsus või kui teil on varem esinenud emakavälist rasedust, munajuhade operatsioone või pikaajalist (kroonilist) genitaalinfektsiooni.

Kui rasedute ellaOne'i võtmisest hoolimata, soovitatakse teil paluda oma arstil oma rasedus ametlikku registrisse registreerida. Saate sellest teatada ka ise veebilehel [www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com).

### Imetamine

Kui võtate seda ravimit imetamise ajal, ärge toitke last rinnaga ühe nädala jooksul pärast selle ravimi võtmist. Selle aja jooksul on soovitatav kasutada rinnapumpa, et piimateket säilitada, aga rinnapiim tuleb ära visata. Lapse imetamise toimed ühe nädala jooksul pärast selle ravimi võtmist pole teada.

### Viljakus

See ravim ei mõjuta teie tulevast viljakust. Kui teil on pärast selle ravimi võtmist kaitsmata suguühete, ei takista see rasedumist. Seega on oluline kasutada kuni järgmise menstruatsioonini kondoomi. Kui soovite alustada või jätkata regulaarse kontratseptiivse meetodi kasutamist pärast selle ravimi võtmist, võite seda teha, aga peaksite kuni järgmise menstruatsioonini kasutama ka kondoomi.

## Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõnel naisel esineb pärast selle ravimi võtmist pearinglust, uimasust, nägemise hägustumist ja/või keskendumishäireid (vt lõik 4). Kui teil esineb selliseid sümptomeid, siis ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

## ellaOne sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

ellaOne sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## 3. Kuidas ellaOne'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu apteeker, arst või muu tervishoiutöötaja on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma apteekri või arstiga.

### Kuidas ellaOne'i polümeerikattega tabletti võtta

- Võtke üks tablett suu kaudu niipea kui võimalik ja mitte hiljem kui 5 päeva (120 tundi) pärast suguühet, mille ajal ei kasutatud rasestumisvastaseid vahendeid või mehaaniline rasestumisvastane vahend purunes. Ärge lükake tableti võtmist edasi.
- Seda ravimit võib võtta menstruaaltsükli mis tahes faasis.
- Seda ravimit võib võtta kas enne sööki, söögi ajal või pärast sööki.
- Kui te kasutate mõnda ravimit, mis võib takistada ellaOne'i efektiivset toimimist (vt lõik „Mida on vaja teada enne ellaOne'i võtmist“) või te olete viimase 4 nädala jooksul kasutanud mõnda nendest ravimitest, ei pruugi ellaOne teil efektiivselt toimida. Rääkige enne ellaOne'i kasutamist oma arsti või apteekriga. Teie arst võib teile määrata mõnda teist tüüpi (mittehormonaalse) hädaabikontratseptiivi, s.t vasest emakasisese vahendi.

### Kui oksendate pärast ellaOne'i võtmist

Kui te oksendate kolme tunni jooksul pärast tableti võtmist, võtke võimalikult kiiresti uus tablett.

### Kui teil on pärast ellaOne'i võtmist taas suguühe

Kui teil on pärast tableti võtmist kaitsmata suguühe, ei takista see rasestumist. Pärast tableti võtmist peaksite kuni järgmise menstruatsioonini kasutama iga suguühete ajal kondoomi.

### Kui menstruatsioon hilineb pärast ellaOne'i võtmist

Pärast tableti võtmist on normaalne, et järgmine menstruatsioon mõne päeva hilineb. Kui menstruatsioon jääb aga rohkem kui 7 ööpäeva hiljaks või on ebatavaliselt vähese või ebatavaliselt rohke vereeritusega või kui teil esineb selliseid sümptomeid nagu kõhuvalu, rindade hellus, oksendamine või iiveldus, võite te olla rase. Peate viivitamatult tegema rasedustesti. Kui olete rase, on oluline, et pöörduksite oma arsti poole (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“).

### Kui te võtate ellaOne'i rohkem, kui ette nähtud

Kahjulikest toimetest ei ole selle ravimi soovituslikust suurema annuse korraga võtmisel teatatud. Sellegipoolest peaksite oma apteekrilt, arstilt või muult tervishoiutöötajalt nõu küsima. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma apteekri, arsti või muu tervishoiutöötajaga.

## 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Mõned sümptomid, näiteks rindade hellus ja kõhuvalu, oksendamine ja iiveldus, on samuti võimalikud raseduse tunnusmärgid. Kui teie menstruatsioon pärast ellaOne'i võtmist hilineb ja teil sellised sümptomid tekivad, peaksite tegema rasedustesti (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“).

## Sagedad kõrvaltoimed

(võivad esineda kuni 1 inimesel 10st):

- iiveldus, kõhuvalu või ebamugavustunne kõhus, oksendamine;
- valulik menstruatsioon, vaagnavalud, rindade tundlikkus;
- peavalu, pearinglus, meeleolu kõikumine;
- lihasvalu, seljavalu, väsimus.

## Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

(võivad esineda kuni 1 inimesel 100st):

- kõhulahtisus, kõrvetised, kõhupuhitus, suukuivus;
- ebanormaalne või ebaregulaarne vaginaalne verejooks, vererohke/pikk menstruatsioonitsükkel, premenstruaalne sündroom, vaginaalne ärritus või eritis, vähenenud või suurenenud libiido;
- kuumahood;
- isumuutused, emotsionaalsed häired, ärevus, erutuvus, unehäired, unisus, migreen, nägemishäired;
- gripp;
- akne, nahalööve, sügelus;
- palavik, külmavärinad, halb enesetunne.

## Harvad kõrvaltoimed

(võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st):

- suguelundite valu või sügelus, seksuaalvahekorra valulikkus, munasarjatsüsti lõhkemine, ebanormaalselt vähese vereeritusega menstruatsioonitsükkel;
- keskendumishäired, vertiigo, värisemine, desorientatsioon, minestamine;
- ebatavaline tunne silmas, punasilmsus, valgustundlikkus;
- kurgukuivus, maitsehäired;
- allergilised reaktsioonid, nagu lööve, nõgestõbi või näo turse;
- janutunne.

## Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või tervishoiutöötajaga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavada Ravimiamet

Koduleht: [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee), Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas ellaOne'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida ellaOne sisaldab

- Toimeaine on ulipristaalatsetaat. Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 30 milligrammi ulipristaalatsetaati.
- Teised koostisosad on:  
Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, povidoon, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat.  
Polümeerikate: polü(vinüülalkohol) (E1203), makrogool (E1521), talk (E553b), titaandioksiid (E171), polüsorbaat 80 (E433), kollane raudoksiid (E172), kaaliumalumiinium silikaat (E555).

### Kuidas ellaOne välja näeb ja pakendi sisu

ellaOne on kuldne kilbikujuline (ligikaudu 10,8 mm diameetriga) õhukese polümeerikattega tablett, mille mõlemal küljel on graveering „ella”.

ellaOne'i turustatakse pappkarbis, kus on üks blister ühe õhukese polümeerikattega tabletiga.

### Müügiloo hoidja

LABORATOIRE HRA PHARMA  
200 avenue de Paris  
92320 CHATILLON  
Prantsusmaa

### Tootja

Cenexi  
17, rue de Pontoise  
F-95520 Osny  
Prantsusmaa

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

### Eesti

Perrigo Poland Sp. z o.o.  
Tel: +371 660 916 05

Infoleht on viimati uuendatud 01/2025

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

## KASULIK TEAVE KONTRATSEPTSIOONI KOHTA

### TEAVE HÄDAABI KONTRATSEPTSIOONI KOHTA

Mida varem te hädaabi kontratseptiivi võtate, seda parem on võimalus rasestumist ära hoida.

Hädaabi kontratseptsioon ei mõjuta teie viljakust.

Hädaabi kontratseptsioon võib ühe menstruaaltsükli ajal ovulatsiooni edasi lükata, kuid ei takista rasestumist juhul, kui teil on taas kaitsmata suguühe. Pärast hädaabi kontratseptiivi võtmist kuni järgmise menstruatsiooni alguseni peate kasutama iga suguühete ajal kondoomi.

## **TEAVE REGULAARSE KONTRATSEPTSIOONI KOHTA**

Kui olete võtnud hädaabi kontratseptiivi ja kui te ei kasuta regulaarset kontratseptiivset meetodit (või kui te ei tea ühtki teile sobivat kontratseptiivset meetodit), küsige nõu oma arstilt või pereplaneerimiskliinikust. Saadaval on palju erinevaid kontratseptiivseid meetodeid ja teil peaks olema võimalik endale sobiv meetod leida.

Regulaarsete kontratseptiivsete meetodite näited:

### **Igapäevased meetodid**

Rasestumisvastane tablett

### **Iganädalased või igakuised meetodid**

Rasestumisvastane plaaster Tuperõngas

### **Pikaajalised meetodid**

Rasestumisvastane implantaat ESV (emakasisene vahend)

# Latvian

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam



Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai kā farmaceits, ārsts vai cits veselības aprūpes speciālists Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar farmaceitu, ārstu vai citu veselības aprūpes speciālistu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4 punktu.

### Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir ellaOne un kādam nolūkam tās lieto
  2. Kas Jums jāzina pirms ellaOne lietošanas
  3. Kā lietot ellaOne
  4. Iespējamās blakusparādības
  5. Kā uzglabāt ellaOne
  6. Iepakojuma saturs un cita informācija
- Noderīga informācija par kontracepciju

### 1. Kas ir ellaOne un kādam nolūkam tās lieto

#### ellaOne ir avārijas kontracepcijas līdzeklis.

ellaOne ir kontracepcijas līdzeklis, kas paredzēts, izvairītos no grūtniecības iestāšanās pēc neaizsargāta dzimumakta vai izmantotās kontracepcijas metodes neveiksmes. Piemēri:

- ja Jums bijis dzimumakts bez aizsargāšanās;
- ja Jums vai Jūsu partnerim plīst prezervatīvs, tas noslīd vai nokrīt pavisam vai ja esat aizmirsuši lietot prezervatīvu;
- ja neesat lietojusi pretapaugļošanās tableti saskaņā ar norādījumiem.

Tablete ir jālieto, cik drīz vien iespējams pēc dzimumakta, maksimāli 5 dienu (120 stundu) laikā.

Tas ir tāpēc, ka tā ir efektīvāka tad, ja to lieto pēc iespējas ātrāk pēc neaizsargātā dzimumakta.

Šīs zāles ir piemērotas visām reproduktīvā vecuma sievietēm, arī pusaudzēm.  
Tableti var lietot jebkurā brīdī menstruālā cikla laikā.

## **ellaOne nedarbojas, ja Jums jau ir iestājusies grūtniecība.**

Ja Jums kavējas menstruācijas, iespējams, Jums ir iestājusies grūtniecība. Ja Jums kavējas menstruācijas vai ir grūtniecībai raksturīgie simptomi (smagas krūtis, rīta nelabums), pirms tabletes lietošanas Jums jākonsultējas ar ārstu vai citu veselības aprūpes speciālistu.

Ja Jums būs neaizsargāts dzimumakts pēc tabletes lietošanas, zāles nenovērsīs grūtniecības iestāšanos. Dzimumakts bez aizsargāšanās jebkurā brīdī cikla laikā var izraisīt grūtniecības iestāšanos.

## **ellaOne nav paredzēts kā regulāri lietojams kontracepcijas līdzeklis.**

Ja Jūs neizmantojat regulāri lietojamu kontracepcijas līdzekli, konsultējieties ar ārstu vai veselības aprūpes speciālistu, lai izvēlētos Jums piemērotu līdzekli.

## **Kā ellaOne darbojas**

ellaOne sastāvā ir vielaulipristāla acetāts, kas darbojas, mainot dabīgā hormona progesterona aktivitāti, kas nepieciešama ovulācijas norisei. Rezultātā šīs zāles darbojas, aizkavējot ovulāciju. Avārijas kontracepcija nav efektīva visos gadījumos. No 100 sievietēm, kuras lieto šīs zāles, grūtniecība iestāsies aptuveni divām.

## **Avārijas kontracepcija nepasargā no seksuāli transmisīvām infekcijām.**

No seksuāli transmisīvām infekcijām pasargā tikai prezervatīvi. Šīs zāles nepasargā no HIV infekcijas vai citām seksuāli transmisīvām slimībām (piemēram, hlamidiozes, dzimumorgānu herpes vīrusu infekcijas, dzimumorgānu kondilomām, gonorejas, B hepatīta un sifilisa). Ja tas Jūs satrauc, vaicājiet padomu veselības aprūpes speciālistam. Instrukcijas beigās ir vairāk informācijas par kontracepciju.

## **2. Kas Jums jāzina pirms ellaOne lietošanas**

### **Nelietojiet ellaOne šādos gadījumos**

- Ja Jums ir alerģija pret ulipristāla acetātu vai kādu citu (6 punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar farmaceitu, ārstu vai citu veselības aprūpes speciālistu:

- ja Jums kavējas menstruācijas vai ir grūtniecībai raksturīgie simptomi (smagas krūtis, rīta nelabums), jo, iespējams, Jums jau ir iestājusies grūtniecība (skatīt punktu "Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte");
- ja Jums ir smaga astma;
- ja Jums ir smaga aknu slimība.

Visām sievietēm avārijas kontracepcija jālieto pēc iespējas ātrāk pēc neaizsargāta dzimumakta. Ir pierādījumi, ka palielinātas ķermeņa masas vai ķermeņa masas indeksa (KMI) gadījumā šo zāļu efektivitāte varētu būt zemāka, taču šie dati ir ierobežoti un nepārļiecinoši. Tādēļ ellaOne joprojām ir ieteicams visām sievietēm neatkarīgi no viņu ķermeņa masas vai KMI.

Iesakām konsultēties ar veselības aprūpes speciālistu, ja uztraucaties par iespējamām problēmām saistībā ar avārijas kontracepcijas lietošanu.

Ja Jums iestājas grūtniecība, lai gan lietojāt šīs zāles, ir svarīgi vērsties pie ārsta. Vairāk informācijas skatīt punktā "Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte".

### **Citi kontracepcijas līdzekļi un ellaOne**

Šīs zāles uz laiku var padarīt Jūsu regulāri lietotos kontracepcijas līdzekļus, piemēram, tabletes vai plāksterus, mazāk efektīvus. Ja Jūs pašreiz lietojat hormonālu kontracepcijas līdzekli, pēc tabletes lietošanas turpiniet tā lietošanu, kā ierasts, bet līdz nākamajām menstruācijām katrā dzimumaktā izmantojiet prezervatīvu.

## Citas zāles un ellaOne

Pastāstiet farmaceitam, ārstam vai citam veselības aprūpes speciālistam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā vai esat lietojusi, tostarp bezrecepšu zālēm un augu izcelsmes zālēm.

Dažas zāles var neļaut ellaOne efektīvi iedarboties. Ja pēdējo 4 nedēļu laikā esat lietojusi kādas no tālāk minētajām zālēm, ellaOne var būt mazāk piemērotas Jums. Jūsu ārsts var izrakstīt cita veida (nehormonālu) avārijas kontracepciju, t. i., varu saturošu intrauterīno sistēmu (copper intrauterine device, Cu-IUD):

- zāles epilepsijas ārstēšanai (piemēram, primidonu, fenobarbitālu, fenitoīnu, fosfenitoīnu, karbamazepīnu, okskarbazepīnu un barbiturātus);
- zāles tuberkulozes ārstēšanai (piemēram, rifampicīnu, rifabutīnu);
- zāles HIV ārstēšanai (ritonavīru, efavirenzu, nevirapīnu);
- zāles sēnīšu infekciju ārstēšanai (grizeofulvīnu);
- augu izcelsmes zāles, kas satur asinszāli (Hypericum perforatum).

Ja lietojat (vai esat nesen lietojusi) kādas no iepriekš minētajām zālēm, pirms ellaOne lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

## Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

### Grūtniecība

Ja kavējas menstruācijas, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar farmaceitu, ārstu vai citu veselības aprūpes speciālistu vai veiciet grūtniecības testu, lai pārlicinātos, vai Jums nav iestājusies grūtniecība (skatīt punktu "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā"). Šīs zāles ir kontracepcijas līdzeklis, kuru lieto, lai novērstu grūtniecības iestāšanos. Ja Jums jau ir iestājusies grūtniecība, tas to nepārtrauks.

Nav pierādījumu, ka šīs zāles ietekmētu grūtniecību, ja tā iestājas, neraugoties uz zāļu lietošanu. Tomēr ir svarīgi, lai Jūs vērstos pie ārsta. Tāpat kā jebkuras grūtniecības gadījumā, ārsts var vēlēties pārbaudīt, vai nav iestājusies ārpusdzemdes grūtniecība. Īpaši svarīgi tas ir tad, ja Jums ir stipras vēdersāpes vai asiņošana vai ja Jums iepriekš ir bijusi ārpusdzemdes grūtniecība, ķirurģiska olvadu operācija vai ilgstoša (hroniska) dzimumorgānu infekcija.

Ja, neraugoties uz ellaOne lietošanu, Jums iestājas grūtniecība, Jūs tiek mudināta konsultēties ar ārstu, lai informāciju par Jūsu grūtniecību tiktu iekļauta oficiālā reģistrā. Jūs varat paziņot šo informāciju arī pati vietnē [www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com).

### Barošana ar krūti

Ja lietojat šīs zāles laikā, kamēr barojat bērnu ar krūti, vienu nedēļu pēc zāļu lietošanas nedrīkst barot bērnu ar krūti. Lai saglabātu piena veidošanos, šajā laikā mātes pienu ieteicams atslaukt, bet piens jāizmet. Nav zināms, kādu ietekmi rada bērna barošana ar krūti nedēļā pēc šo zāļu lietošanas.

### Fertilitāte

Šīs zāles neietekmēs Jūsu fertilitāti nākotnē. Ja pēc šo zāļu lietošanas Jums būs dzimumakts bez aizsargāšanās, zāles neaizkavēs grūtniecības iestāšanos. Tādēļ ir svarīgi, lai Jūs līdz nākamajām menstruācijām lietotu prezervatīvus. Ja pēc šo zāļu lietošanas vēlaties sākt vai turpināt lietot regulāri izmantojamu kontracepcijas metodi, to var darīt, taču līdz nākamajām menstruācijām jāizmanto arī prezervatīvi.

## Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pēc šo zāļu lietošanas dažām sievietēm rodas reibonis, miegainība, neskaidra redze un/vai koncentrēšanās spējas zudums (skatīt 4. punktu). Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, ja Jums rodas šādi simptomi.

## ellaOne satur laktozi

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

ellaOne satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

### 3. Kā lietot ellaOne

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā farmaceits, ārsts vai cits veselības aprūpes speciālists Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet farmaceitam vai ārstam.

#### Kā lietot ellaOne apvalkoto tableti

- Lietojiet vienu tableti iekšķīgi pēc iespējas ātrāk, bet ne vēlāk kā 5 dienas (120 stundas) pēc neaizsargāta dzimumakta vai izmantotās kontracepcijas metodes neveiksmes. Lietojiet tableti nekavējoties.
- Jūs varat lietot tableti jebkurā brīdī cikla laikā.
- Jūs varat lietot tableti jebkurā brīdī dienas laikā pirms ēšanas, tās laikā vai pēc maltītes.
- Ja lietojat kādas no zālēm, kas var neļaut ellaOne efektīvi iedarboties (skatiet 2. punktu "Kas Jums jāzina pirms ellaOne lietošanas"), vai pēdējo 4 nedēļu laikā esat lietojusi kādas no šīm zālēm, ellaOne var būt mazāk piemērotas Jums. Pirms ellaOne lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Jūsu ārsts var izrakstīt cita veida (nehormonālu) avārijas kontracepciju, t. i., Cu-IUD..

#### Ja pēc ellaOne lietošanas Jums ir vemšana

Ja trīs stundu laikā pēc tabletes lietošanas Jums ir vemšana, lietojiet vēl vienu tableti, cik drīz vien iespējams.

#### Ja Jūs pēc ellaOne lietošanas atkal nodarbojaties ar seksu

Ja Jums pēc tabletes lietošanas atkal ir dzimumakts bez aizsargāšanās, zāles nepasargās no grūtniecības iestāšanās. Līdz nākamajām menstruācijām pēc tabletes lietošanas katrā dzimumaktā jāizmanto prezervatīvs.

#### Ja pēc ellaOne lietošanas kavējas nākamās menstruācijas

Nākamā menstruācija kavēšanās par dažām dienām pēc tabletes lietošanas ir normāla parādība. Tomēr, ja menstruācijas kavējas vairāk nekā par 7 dienām, ja tās ir neparasti vājas vai neparasti spēcīgas vai ja Jums ir tādi simptomi kā vēdersāpes, jutīgas krūtis, vemšana vai slikta dūša, Jums var būt iestājusies grūtniecība. Jums nekavējoties jāveic grūtniecības tests. Ja Jums iestājusies grūtniecība, ir svarīgi vērsties pie ārsta. (Skatīt punktu "Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte".)

#### Ja esat lietojis ellaOne vairāk nekā noteikts

Nav saņemti ziņojumi par kaitīgu ietekmi, ko būtu radījusi šo zāļu lietošana par ieteikto lielākā devā. Tomēr vaicāriet padomu farmaceitam, ārstam vai citam veselības aprūpes speciālistam.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāriet farmaceitam, ārstam vai citam veselības aprūpes speciālistam.

### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Daži simptomi, piemēram, krūšu jutīgums un vēdersāpes, vemšana, slikta dūša var būt arī grūtniecības pazīmes. Ja pēc ellaOne lietošanas Jums nenotiek menstruācijas un ir šādi simptomi, Jums jāveic grūtniecības tests (skatīt punktu "Grūtniecība, fertilitāte un barošana ar krūti").

#### Biežas blakusparādības

(var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- slikta dūša, sāpes vai nepatīkamas sajūtas vēderā, vemšana;
- sāpīgas menstruācijas, sāpes iegurnī, krūšu dziedzeru jutīgums;
- galvassāpes, reibonis, garastāvokļa svārstības;
- sāpes muskuļos, sāpes mugurā, nogurums.

#### Retākas blakusparādības

(var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- caureja, grēmas, gāzu izdalīšanās, sausa mute;

- neparasta vai neregulāra asiņošana no maksts, stipra/ilgstoša menstruālā asiņošana, premenstruālais sindroms, maksts kairinājums vai izdalījumi no maksts; samazināta/palielināta dzimumtieksme
- karstuma viļņi;
- ēstgribas pārmaiņas, emocionāli traucējumi, nemiers, uzbudinājums, miega traucējumi, miegainība, migrēna; neskaidra redze
- gripa;
- akne, ādas bojājumi, nieze;
- drudzis, drebuļi, slikta pašsajūta.

## Retas blakusparādības

(var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- sāpīgi ārējie dzimumorgāni vai to nieze, sāpes sekā laikā, olnīcu cistas plīsums, neierasti vieglas menstruācijas;
- koncentrēšanās spējas zudums, reibonis, trīce, dezorientācija, ģībšana;
- nepatīkama sajūta acīs, acu apsārtums, jutīgums pret gaismu;
- sausa rīkle, garšas traucējumi;
- alerģiskas reakcijas, tādās kā izsitumi, nātrene vai sejas pietūkums;slāpes.

## Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai citu veselības aprūpes speciālistu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot

Zāļu valsts aģentūra Jersikas iela 15  
Rīga, LV 1003  
Tīmekļa vietne:<http://www.zva.gov.lv>

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## 5. Kā uzglabāt ellaOne

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc "Derīgs līdz". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicāriet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko ellaOne satur

- Aktīvā viela ir ulipristāla acetāts. Katra apvalkotā tablete satur 30 miligramus ulipristāla acetāta.
- Citas sastāvdaļas ir:  
tabletes kodols: laktozes monohidrāts, povidons, kroskarmelozes nātrija sāls, magnija stearāts;  
apvalks: poli(vinilspirts) (E1203), makrogols (E1521), talks (E553b), titāna dioksīds (E171), polisorbāts 80 (E433), dzelzs oksīda dzeltenais (E172), kālija alumīnija silikāts (E555).

## ellaOne ārējais izskats un iepakojums

ellaOne ir zelta krāsas apvalkotā tablete vairoga formā (aptuveni 10,8 mm diametrā) ar iegravētu uzrakstu "ella" uz abām pusēm.

ellaOne ir pieejams: kastītē viens blisteris ar vienu apvalkoto tableti.

## Reģistrācijas apliecības īpašnieks

LABORATOIRE HRA PHARMA  
200 avenue de Paris  
92320 CHATILLON  
Francija

## Ražotājs

Cenexi  
17, rue de Pontoise  
95520 Osny  
Francija

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

## Latvija

Perrigo Poland Sp. z o.o.  
Tel: +371 660 916 05

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2025

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

## NODERĪGA INFORMĀCIJA PAR KONTRACEPCIJU

### VAIRĀK PAR AVĀRIJAS KONTRACEPCIJU

Jo agrāk lieto avārijas kontracepciju, jo labākas iespējas ir novērst grūtniecības iestāšanos. Avārijas kontracepcija neietekmēs Jūsu fertilitāti. Avārijas kontracepcija var aizkavēt ovulāciju konkrētajā menstruālajā ciklā, taču tā nepasargās no grūtniecības iestāšanās, ja būs atkārtots dzimumakts bez aizsargāšanās. Pēc avārijas kontracepcijas lietošanas līdz nākamajām menstruācijām katrā dzimumaktā jāizmanto prezervatīvs.

### VAIRĀK PAR REGULĀRI LIETOJAMO KONTRACEPCIJU

Ja esat lietojusi avārijas kontracepcijas līdzekli un neizmantojat regulāri lietojamu kontracepcijas metodi (vai ja nav atrasta Jums piemērota kontracepcijas metode), konsultējieties ar ārstu vai speciālistu ģimenes plānošanas klīnikā. Ir pieejami daudzi dažādi kontracepcijas veidi, un Jums vajadzētu spēt atrast Jums atbilstošu metodi.

Regulāri lietojamo kontracepcijas līdzekļu piemēri:

### Ik dienu lietojamās metodes

Kontraceptīvās tabletes

### **Reizi nedēļā vai reizi mēnesī lietojamās metodes**

Kontraceptīvais plāksteris Maksts gredzens

### **Ilgstošas metodes**

Implantējams kontracepcijas līdzeklis Dzemdes spirāle (intrauterīnā ierīce)