

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

## **ellaOne - Norwegian package leaflet**

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

**Norwegian - index.html**

# Norwegian

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren



Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som apotek, lege eller sykepleier har fortalt deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør på apoteket dersom du trenger mer informasjon eller råd.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

### I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva ellaOne er og hva det brukes mot
  2. Hva du må vite før du tar ellaOne
  3. Hvordan du tar ellaOne
  4. Mulige bivirkninger
  5. Hvordan du oppbevarer ellaOne
  6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
- Nyttige opplysninger om prevensjon

## 1. Hva ellaOne er og hva det brukes mot

### ellaOne er et nødprevensjonsmiddel

ellaOne er et nødprevensjonsmiddel som skal brukes til å unngå graviditet etter ubeskyttet sex eller dersom prevensjonsmetoden din har sviktet. For eksempel:

- hvis du har hatt sex uten beskyttelse,
- hvis kondomet til partneren din har revnet eller gled av eller dere glemte å bruke kondom,
- hvis du ikke tok p-pillen når du skulle.

Du skal ta tablettene så snart som mulig etter samleiet, og iallfall før det er gått 120 timer (5 døgn). Dette fordi tablettene er mer effektive hvis du tar dem så raskt som mulig etter ubeskyttet sex.

Dette legemidlet egner seg for alle kvinner i fertil alder, også ungdommer.

Du kan ta tablettene når som helst i menstruasjonssyklusen.

### ellaOne virker ikke hvis du allerede er gravid.

Hvis mensesen din er forsinket, er det mulig at du kan være gravid. Hvis du har forsinket menstruasjon eller andre symptomer på graviditet (tunge bryster, morgenkvalme), må du rådføre deg med lege eller annet helsepersonell før du tar tablettene.

Hvis du har ubeskyttet sex etter at du har tatt tabletten, hindrer den ikke at du blir gravid. Ubeskyttet sex kan føre til graviditet når som helst i menstruasjonssyklusen din.

### **ellaOne egner seg ikke som vanlig/fast prevensjon.**

Hvis du ikke har en vanlig/fast prevensjonsmetode, bør du snakke med legen eller annet helsepersonell om å velge en metode som egner seg for deg.

### **Hvordan ellaOne virker**

ellaOne inneholder et stoff som heter ulipristalacetat, som virker ved å endre aktiviteten til det naturlige hormonet progesteron, som er nødvendig for eggløsningen. Som et resultat hindrer dette legemidlet eggløsningen. Nødprevensjon er ikke effektiv i alle tilfeller. Av 100 kvinner som tar legemidlet, vil ca. 2 bli gravide.

Dette legemidlet er et prevensjonsmiddel som brukes til å hindre graviditet. Hvis du allerede er gravid, vil det ikke avbryte den eksisterende graviditeten.

### **Nødprevensjon beskytter ikke mot kjønnssykdommer.**

Bare kondom kan beskytte deg mot kjønnssykdommer. Dette legemidlet beskytter deg ikke mot HIV-infeksjon eller andre kjønnssykdommer (f.eks. klamydia, genital herpes, kjønnsvorter, gonoré, hepatitt B og syfilis). Be om råd fra helsepersonell hvis du er bekymret for dette.

Det er flere opplysninger om prevensjon på slutten av dette pakningsvedlegget.

## **2. Hva du må vite før du tar ellaOne**

### **Bruk ikke ellaOne**

- dersom du er allergisk overfor ulipristalacetat eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker dette legemidlet

- hvis du har forsinket menstruasjon eller andre symptomer på graviditet (tunge bryster, morgenkvalme) (se [avsnittet «Graviditet, amming og fertilitet»](#)),
- hvis du har alvorlig astma,
- hvis du har alvorlig leversykdom.

Alle kvinner bør ta nødprevensjon så snart som mulig etter ubeskyttet samleie. Det er mulig at dette legemidlet kan være mindre effektivt ved høyere kroppsvekt eller kroppsmasseindeks (BMI), men disse dataene er begrensede og ikke entydige. Derfor anbefales ellaOne til alle kvinner uansett kroppsvekt eller BMI.

Kontakt helsepersonell hvis du er bekymret over eventuelle problemer i forbindelse med inntak av nødprevensjon.

Hvis du blir gravid til tross for at du har tatt tabletten, er det viktig at du tar kontakt med legen din. Les avsnittet «Graviditet, amming og fertilitet», som har flere opplysninger om dette.

### **Andre prevensjonsmidler og ellaOne**

Dette legemidlet kan gjøre andre hormonprevensjonsmidler, som p-piller og plaster, mindre effektive. Hvis du pleier å ta hormonprevensjonsmidler, kan du fortsette å bruke dem etter å ha tatt tabletten, men pass på å bruke kondom hver gang du har sex inntil den neste menstruasjonen din.

Ikke ta dette legemidlet sammen med annen nødprevensjon som inneholder levonorgestrel. Hvis du tar dem sammen, kan dette legemidlet bli mindre effektivt.

## Andre legemidler og ellaOne

Rådfør deg med apotek, lege eller annet helsepersonell dersom du bruker eller nylig har andre legemidler, også reseptfrie legemidler eller plantebaserte legemidler.

Noen legemidler kan forhindre at ellaOne virker effektivt. Hvis du har brukt noen av legemidlene nedenfor i løpet av de siste 4 ukene, kan ellaOne være mindre egnet for deg. Legen din kan forskrive andre typer (ikke-hormonell) nødprevensjon, f. eks. kobberspiral:

- legemidler som brukes til behandling av epilepsi (som primidon, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, karbamazepin, okskarbazepin og barbiturater)
- legemidler som brukes til å behandle tuberkulose (som rifampicin, rifabutin)
- legemidler til behandling av HIV (ritonavir, efavirenz, nevirapin)
- et legemiddel som brukes til å behandle soppinfeksjoner (griseofulvin)
- plantebaserte legemidler som inneholder johannesurt (*Hypericum perforatum*).

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker ellaOne når du bruker (eller nylig har brukt) noen av legemidlene listet opp ovenfor.

## Graviditet, amming og fertilitet

### Graviditet

Hvis menstruasjonen din er forsinket, må du informere apotek, lege eller annet helsepersonell eller ta en graviditetstest før du tar dette legemidlet for å forsikre deg om at du ikke er gravid (se avsnittet «Advarsler og forsiktighetsregler»).

Dette legemidlet er et prevensjonsmiddel som brukes til å hindre graviditet. Hvis du allerede er gravid, vil det ikke avbryte det eksisterende svangerskapet.

Hvis du skulle bli gravid til tross for at du har tatt dette legemidlet, er det ingenting som tyder på at svangerskapet ditt blir påvirket av legemidlet. Men det er viktig at du kontakter legen din. Som for alle svangerskap kan det hende at legen vil sjekke om fosteret er utenfor livmoren. Dette er spesielt viktig hvis du har sterke smerter i magen eller blødninger eller hvis du tidligere har hatt graviditet utenfor livmoren, operasjon i egglederne eller langvarig (kronisk) infeksjon i kjønnsorganene.

Det anbefales at du spør legen din eller registrerer det i et offentlig register hvis du skulle bli gravid til tross for at du har tatt ellaOne. Du kan også rapportere det selv på [www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com). Opplysningene dine anonymiseres – ingen vil vite at de stammer fra deg. Opplysningene dine kan gi andre kvinner bedre forståelse av sikkerheten eller risikoen ved ellaOne under graviditet.

### Amming

Hvis du tar dette legemidlet mens du ammer, skal du ikke amme barnet ditt i én uke etter å ha tatt det. I denne perioden anbefales det at du bruker brystpumpe for å vedlikeholde melkeproduksjonen, men kaster brystmelken. Det er ikke kjent hvordan amming vil påvirke barnet ditt den første uka etter at du har tatt legemidlet.

### Fertilitet

Dette legemidlet har ikke varig påvirkning på fertiliteten din. Hvis du har ubeskyttet sex etter å ha tatt det, kan den ikke hindre at du blir gravid. Derfor er det viktig å bruke kondom inntil den neste menstruasjonen din. Du kan begynne med et vanlig prevensjonsmiddel etter å ha brukt legemidlet hvis du vil, men du må også bruke kondom inntil den neste menstruasjonen.

## Kjøring og bruk av maskiner

Etter å ha tatt dette legemidlet opplever noen kvinner svimmelhet, døsighet, uklart syn og/eller konsentrasjonsvansker (se avsnittet «Mulige bivirkninger»). Du må ikke kjøre bil eller bruke maskiner hvis du får disse symptomene.

## ellaOne inneholder laktose

Dersom legen din har fortalt deg at du har intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemiddelet.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som natriumfritt.

## 3. Hvordan du tar ellaOne

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege, helsepersonell eller apotek har fortalt deg. Rådfør deg med lege eller apotek hvis du er usikker.

### Slik tar du den filmdrasjerte ellaOne-tabletten

- Ta én tablett i munnen så snart som mulig og ikke mer enn 5 døgn (120 timer) etter ubeskyttet sex eller prevensjonssvikt. Ikke nøl med å ta tablett.
- Du kan ta tablett når som helst i menstruasjonssyklusen.
- Du kan ta tablett når som helst på dagen, enten før, under eller etter et måltid.
- Hvis du bruker et av de legemidlene som kan hindre at ellaOne virker som det skal (se punkt 2, «Hva du må vite før du tar ellaOne»), eller hvis du har brukt et av disse legemidlene i løpet av de siste 4 ukene, kan det hende at ellaOne er mindre effektivt for deg. Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker ellaOne. Legen din kan forskrive en annen type (ikke-hormonell) nødprevensjon, som kobberspiral.

### Hvis du kaster opp etter at du har tatt ellaOne

Hvis du kaster opp før det har gått 3 timer etter at du tok tablett, må du ta en ny tablett så snart som mulig.

### Hvis du har sex igjen etter å ha tatt ellaOne

Hvis du har ubeskyttet sex etter å ha tatt tablett, kan den ikke hindre at du blir gravid. Bruk kondom hvis du har sex etter at du tar tablett og inntil den neste menstruasjonen din.

### Hvis menstruasjonen din er forsinket etter at du har tatt ellaOne

Når du har tatt tablett er det normalt at den neste menstruasjonen kommer noen dager forsinket. Men hvis den er forsinket mer enn 7 dager, hvis den er uvanlig svak eller uvanlig sterk eller hvis du får symptomer som for eksempel magesmerter, ømme bryster, oppkast eller kvalme, er du kanskje gravid. Du bør ta en graviditetstest med en gang. Hvis du er gravid, er det viktig at du tar kontakt med legen din. (Se avsnittet «Graviditet, amming og fertilitet»).

### Dersom du tar for mye av ellaOne

Det er ikke rapportert om skadevirkninger av å ta høyere dose av dette legemidlet enn anbefalt. Likevel, bør du be lege, helsepersonell eller apotek om råd. Ta kontakt med lege, helsepersonell eller apotek hvis du har andre spørsmål om bruk av dette legemidlet.

## 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Noen symptomer som ømme bryster og magesmerter, oppkast, kvalme er også mulige tegn på graviditet. Hvis du ikke får mens og opplever slike symptomer etter å ha tatt ellaOne, bør du ta en graviditetstest (se avsnittet «Graviditet, amming og fertilitet»).

### Vanlige bivirkninger

(kan ramme opptil 1 av 10 personer)

- kvalme, smerter eller ubehag i magen, brekninger
- menstruasjonssmerter, bekkensmerter, ømme bryster
- hodepine, svimmelhet, humørsvingninger
- muskelsmerter, ryggmerter, tretthet (fatigue)

## Mindre vanlige bivirkninger

(kan ramme opptil 1 av 100 personer)

- diaré, halsbrann, tarmgass, munntørrhet
- uvanlige eller uregelmessige blødninger fra skjeden, kraftig, langvarig menstruasjon, premenstruelt syndrom, irritasjon i skjeden eller utflod fra skjeden, økt eller minsket sexlyst
- hetetokter
- appetittforandringer, emosjonelle lidelser, angst, uro, søvnproblemer, søvnighet, migrene, synsforstyrrelser
- influensa
- kviser, hudlesjoner, kløe
- feber, frysninger, uvelhet

## Sjeldne bivirkninger

(kan ramme opptil 1 av 1000 personer)

- smerter eller kløe i kjønnsorganene, smerter ved samleie, eggstokkcyster kan sprekke, uvanlig svak menstruasjon
- konsentrasjonsvansker, vertigo (svimmelhet), skjelving, desorientering, besvimelse
- unormale fornemmelser i øynene, røde øyne, overfølsomhet for lys
- halstørrhet, smaksforstyrrelser
- allergiske reaksjoner, slik som utslett, elveblest eller hevelse i ansiktet
- tørste

## Melding av bivirkninger

Kontakt lege, helsepersonell eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via Nettside:[www.legemiddelverket.no/pasientmelding](http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding).

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## 5. Hvordan du oppbevarer ellaOne

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisteren etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av ellaOne

- Virkestoffet er ulipristalacetat. Hver filmdrasjerte tablett inneholder 30 milligram ulipristalacetat.
- Andre innholdsstoffene er:  
Tablettkjerne: laktosemonohydrat, povidon, krysskarmellosenatrium, magnesiumstearat  
Filmdrasjering: poly(vinylalkohol) (E 1203), makrogol (E 1521), talkum (E 553b), titandioksid (E 171), polysorbat 80 (E 433), gult jernoksid (E 172), kaliumaluminiumsilikat (E 555)

## Hvordan ellaOne ser ut og innholdet i pakningen

ellaOne er en gyllen filmdrasjert tablett med form som et skjold (diameter rundt 10,8 mm), preget med "ella" på begge sider.

ellaOne leveres i eske med 1 blister med 1 filmdrasjert tablett.

## Innehaver av markedsføringstillatelsen

LABORATOIRE HRA PHARMA  
200 avenue de Paris  
92320 CHATILLON  
Frankrike

## Tilvirker

Cenexi  
17, rue de Pontoise  
F-95520 Osny  
Frankrike

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

## Norge

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 09/2024

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

## NYTTIGE OPPLYSNINGER OM PREVENSJON

### MER OM NØDPREVENSJON

Jo fortere du tar nødprevensjon, jo større er sjansen for å unngå å bli gravid. Nødprevensjonen påvirker ikke fertiliteten din.

Nødprevensjon kan forsinke eggøsningen innenfor en gitt menstruasjonssyklus, men den kan ikke hindre at du blir gravid hvis du har ubeskyttet sex igjen. Etter at du har tatt nødprevensjonen og før du får menstruasjon igjen bør du beskytte deg med kondom hver gang du har sex.

### MER OM VANLIG PREVENSJON

Hvis du har tatt nødprevensjon og ikke bruker en vanlig prevensjonsmetode (eller ikke har en metode som passer deg), bør du rådføre deg med legen din eller prevensjonsklinikk/helsestasjon.

Det finnes mange forskjellige typer prevensjon, og det er sikkert mulig å finne den rette metoden for deg.

Eksempler på vanlige prevensjonsmetoder:

#### Daglige metoder

P-piller

#### Ukentlige eller månedlige metoder

P-plaster P-ring

## Langvarige metoder

Prevensjonsimplantat Spiral