

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**ellaOne 30 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο**  
Ulipristal acetate

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του παρόχου υγειονομικής περίθαλψής σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον φαρμακοποιό, τον γιατρό σας ή άλλον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το ellaOne και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ellaOne
3. Πώς να πάρετε το ellaOne
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το ellaOne
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες  
- Χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με την αντισύλληψη

### **1. Τι είναι το ellaOne και ποια είναι η χρήση του**

Το ellaOne είναι σκεύασμα επείγουσας αντισύλληψης.

Το ellaOne είναι ένα αντισυλληπτικό με σκοπό την αποτροπή εγκυμοσύνης μετά από σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις ή σε περίπτωση που η μέθοδος αντισύλληψης που χρησιμοποιήθηκε απέτυχε. Για παράδειγμα:

- σε περίπτωση σεξουαλικής επαφής χωρίς προφυλάξεις·
- σε περίπτωση που το προφυλακτικό του συντρόφου σας σκίστηκε, γλίστρησε ή βγήκε, ή σε περίπτωση που ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε προφυλακτικό
- σε περίπτωση που δεν πήρατε το αντισυλληπτικό σας χάπι σύμφωνα με τις οδηγίες που σας έχουν δοθεί.

Θα πρέπει να πάρετε το δισκίο το συντομότερο δυνατόν μετά τη σεξουαλική επαφή, και εντός μέγιστου διαστήματος 5 ημερών (120 ωρών).

Το συγκεκριμένο διάστημα ορίστηκε καθώς το σπέρμα μπορεί να επιβιώσει έως και 5 ημέρες μέσα στο σώμα σας μετά τη σεξουαλική επαφή.

Το φάρμακο αυτό είναι κατάλληλο για όλες τις γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας, συμπεριλαμβανομένων των εφήβων.

Μπορείτε να πάρετε το δισκίο σε οποιαδήποτε φάση της περιόδου σας.

Το ellaOne δεν δρα εάν είστε ήδη έγκυος.

Εάν έχει καθυστερήσει η περίοδός σας, είναι πιθανό να είστε έγκυος. Εάν έχει καθυστερήσει η περίοδός σας ή παρουσιάζετε συμπτώματα εγκυμοσύνης (βαρύ στήθος, πρωινή ναυτία), θα πρέπει να συμβουλευτείτε γιατρό ή άλλον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης προτού πάρετε το δισκίο.

Σε περίπτωση σεξουαλικής επαφής χωρίς προφυλάξεις μετά τη λήψη του δισκίου, το φάρμακο δεν θα σας προστατέψει από το να μείνετε έγκυος.

Η σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια του κύκλου σας μπορεί να οδηγήσει σε εγκυμοσύνη.

Το ellaOne δεν προορίζεται να χρησιμοποιείται ως τακτική μέθοδος αντισύλληψης.

Εάν δεν χρησιμοποιείτε τακτική μέθοδο αντισύλληψης, συζητήστε με τον γιατρό ή τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί για να επιλέξετε μια μέθοδο που είναι κατάλληλη για εσάς.

### Πώς λειτουργεί το ellaOne

Το ellaOne περιέχει την ουσία *ulipristal acetate*, που δρα τροποποιώντας τη δραστηριότητα της φυσικής ορμόνης προγεστερόνης, η οποία είναι απαραίτητη για να συμβεί ωορρηξία. Ως εκ τούτου, το φάρμακο αυτό δρα αναβάλλοντας την ωορρηξία. Η επείγουσα αντισύλληψη δεν είναι αποτελεσματική σε όλες τις περιπτώσεις. Από τις 100 γυναίκες που λαμβάνουν το φάρμακο αυτό, περίπου 2 θα μείνουν έγκυες.

Το φάρμακο αυτό είναι ένα αντισυλληπτικό που χρησιμοποιείται για την αποτροπή της έναρξης μιας εγκυμοσύνης. Εάν είστε ήδη έγκυος, δεν πρόκειται να διακόψει την υφιστάμενη εγκυμοσύνη.

Η επείγουσα αντισύλληψη δεν προστατεύει από τις σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις.

Μόνο τα προφυλακτικά μπορούν να σας προστατέψουν από τις σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις. Το φάρμακο αυτό δεν θα σας προστατέψει από τη λοίμωξη από τον HIV ή από άλλα σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα (π.χ. χλαμύδια, έρπης των γεννητικών οργάνων, ακροχόρδονες των γεννητικών οργάνων, γονόρροια, ηπατίτιδα Β και σύφιλη). Απευθυνθείτε σε πάροχο υγειονομικής περίθαλψης για συμβουλές εάν ανησυχείτε για τα παραπάνω.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αντισύλληψη παρέχονται στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ellaOne**

### **Μην πάρετε το ellaOne**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην *ulipristal acetate* ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό, τον γιατρό σας ή άλλον επαγγελματία υγείας πριν πάρετε το φάρμακο αυτό

- εάν έχει καθυστερήσει η περίοδός σας ή εάν εμφανίζονται συμπτώματα εγκυμοσύνης (βαρύ στήθος, πρωινή ναυτία), καθώς μπορεί να είστε ήδη έγκυος (βλ. την παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»)
- εάν πάσχετε από σοβαρό άσθμα
- εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο.

Σε όλες τις γυναίκες, η επείγουσα αντισύλληψη πρέπει να λαμβάνεται όσο το δυνατόν συντομότερα μετά τη σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις. Υπάρχουν ορισμένες ενδείξεις ότι η αποτελεσματικότητα αυτού του φαρμάκου ενδέχεται να μειωθεί με την αύξηση του σωματικού βάρους ή του δείκτη μάζας σώματος (ΔΜΣ). Ωστόσο, τα εν λόγω δεδομένα ήταν περιορισμένα και ασαφή. Συνεπώς, η λήψη του ellaOne εξακολουθεί να συνιστάται σε όλες τις γυναίκες ανεξαρτήτως σωματικού βάρους ή ΔΜΣ.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ανησυχία για τυχόν προβλήματα που σχετίζονται με τη λήψη επείγουσας αντισύλληψης, απευθυνθείτε σε κάποιον επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.

Εάν μείνετε έγκυος παρά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, είναι σημαντικό να επισκεφτείτε τον γιατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα».

### **Άλλα αντισυλληπτικά και το ellaOne**

Το φάρμακο αυτό μπορεί να μειώσει προσωρινά την αποτελεσματικότητα των ορμονικών αντισυλληπτικών που λαμβάνονται/χρησιμοποιούνται τακτικά, όπως χάπια και επιθέματα. Εάν λαμβάνετε επί του παρόντος ορμονική αντισύλληψη, συνεχίστε να τη χρησιμοποιείτε ως συνήθως μετά τη λήψη του δισκίου, αλλά να χρησιμοποιείτε προφυλακτικά σε κάθε σεξουαλική επαφή σας μέχρι την επόμενη περίοδο.

Μην πάρετε το ellaOne μαζί με άλλο χάπι επείγουσας αντισύλληψης που περιέχει λεβονοργεστρέλη. Εάν τα πάρετε μαζί, μπορεί να μειώσετε την αποτελεσματικότητα αυτού του φαρμάκου.

### **Άλλα φάρμακα και ellaOne**

Ενημερώστε τον φαρμακοποιό, τον γιατρό σας ή άλλον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης εάν παίρνετε, ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που χορηγούνται χωρίς συνταγή ή φυτικά φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα ενδέχεται να εμποδίσουν τη σωστή δράση του ellaOne. Εάν έχετε χρησιμοποιήσει οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα κατά τη διάρκεια των τελευταίων 4 εβδομάδων, το ellaOne μπορεί να είναι λιγότερο κατάλληλο για εσάς. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει κάποιον άλλο τύπο (μη ορμονικής) επείγουσας αντισύλληψης, δηλαδή ενδομήτριο σπείραμα με χαλκό (Cu-IUD):

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας (για παράδειγμα, πριμιδόνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη, φωσφαινυτοΐνη καρβαμαζεπίνη, οξκαρβαζεπίνη και βαρβιτουρικά),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης (για παράδειγμα, ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη)
- θεραπεία για τον ιό HIV (ριτοναβίρη, εφαβιρένζη, νεβιραπίνη)
- ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (γκριζεοφουλβίνη)
- φυτικά θεραπευτικά σκευάσματα που περιέχουν βαλσαμόχορτο (*Hypericum perforatum*).

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το ellaOne όταν χρησιμοποιείτε (ή έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει) οιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται παραπάνω.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

#### Κύηση

Προτού πάρετε το φάρμακο αυτό, ενημερώστε τον φαρμακοποιό, τον γιατρό σας ή άλλον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης, ή κάνετε τεστ εγκυμοσύνης προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι δεν είστε ήδη έγκυος (βλ. την παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Το φάρμακο αυτό είναι ένα αντισυλληπτικό που χρησιμοποιείται για την αποτροπή της έναρξης μιας εγκυμοσύνης. Εάν είστε ήδη έγκυος, δεν πρόκειται να διακόψει την υφιστάμενη εγκυμοσύνη.

Εάν μείνετε έγκυος παρά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποδεικνύουν ότι το αυτό θα επηρεάσει την εγκυμοσύνη σας. Ωστόσο, είναι σημαντικό να επισκεφτείτε τον γιατρό σας. Όπως σε κάθε εγκυμοσύνη, ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να βεβαιωθεί ότι το έμβryo δεν αναπτύσσεται εκτός της μήτρας. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παρουσιάσετε σοβαρό πόνο στην κοιλιά (στομάχι) ή αιμορραγία ή εάν κατά το παρελθόν είχατε εγκυμοσύνη εκτός της μήτρας,

υποβληθήκατε σε χειρουργική επέμβαση στις σάλπιγγες ή πάσχατε από μακροχρόνια (χρόνια) λοίμωξη των γεννητικών.

Εάν μείνετε έγκυος παρά τη λήψη του ellaOne, συνιστάται να ζητήσετε από τον γιατρό σας να καταχωρίσει την εγκυμοσύνη σας σε ένα επίσημο μητρώο. Μπορείτε να αναφέρετε αυτές τις πληροφορίες και η ίδια στη διεύθυνση [www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com). Οι πληροφορίες σας θα παραμείνουν ανώνυμες – κανείς δεν θα γνωρίζει ότι οι πληροφορίες αφορούν εσάς. Εάν μοιραστείτε τις πληροφορίες που σας αφορούν μπορεί να βοηθήσετε στο μέλλον άλλες γυναίκες να κατανοήσουν καλύτερα την ασφάλεια ή τους κινδύνους του ellaOne κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

### Θηλασμός

Εάν πάρετε το φάρμακο αυτό όσο θηλάζετε, μη θηλάσετε επί μια εβδομάδα μετά τη λήψη. Κατά το διάστημα αυτό συνιστάται να χρησιμοποιείτε θήλαστρο για να συνεχιστεί η παραγωγή γάλακτος, αλλά να πετάτε το μητρικό γάλα που αντλείτε. Δεν είναι γνωστή η επίδραση που θα έχει ο θηλασμός στο μωρό σας την εβδομάδα μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

### Γονιμότητα

Το φάρμακο αυτό δεν θα επηρεάσει τη μελλοντική γονιμότητά σας. Σε περίπτωση σεξουαλικής επαφής χωρίς προφυλάξεις μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, το φάρμακο δεν πρόκειται να αποτρέψει μια εγκυμοσύνη. Κατά συνέπεια, είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε προφυλακτικά μέχρι την επόμενη περιόδό σας.

Εάν επιθυμείτε να ξεκινήσετε ή να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε μια τακτική μέθοδο αντισύλληψης μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, μπορείτε να το πράξετε. Ωστόσο, πρέπει επίσης να χρησιμοποιείτε προφυλακτικά μέχρι την επόμενη περιόδό σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, ορισμένες γυναίκες εμφάνισαν ζάλη, νωθρότητα, θαμπή όραση και/ή απώλεια συγκέντρωσης (βλ. παράγραφο 4). Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα, μην οδηγείτε και μην χειρίζεστε μηχανές.

### **Το ellaOne περιέχει λακτόζη.**

Εάν ο γιατρός σας ή άλλος πάροχος υγειονομικής περίθαλψης σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ενημερώστε σχετικά τον φαρμακοποιό σας πριν από τη λήψη του συγκεκριμένου φαρμάκου.

## **3. Πώς να πάρετε το ellaOne**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού, του γιατρού σας ή άλλου παρόχου υγειονομικής περίθαλψης. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας.

### Πώς να πάρετε το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο ellaOne

- Λάβετε ένα δισκίο από το στόμα όσο το δυνατόν συντομότερα και όχι αργότερα από 5 ημέρες (120 ώρες) μετά τη σεξουαλική επαφή χωρίς προφυλάξεις ή την αποτυχία της αντισυλληπτικής μεθόδου. Πάρτε το δισκίο χωρίς καθυστέρηση .
- Μπορείτε να λάβετε το δισκίο σε οποιαδήποτε φάση του κύκλου σας.
- Μπορείτε να λάβετε το δισκίο οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας, πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά το γεύμα.
- Εάν χρησιμοποιείτε ένα από τα φάρμακα που μπορεί να μην επιτρέπουν τη σωστή δράση του ellaOne (βλ. παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ellaOne») ή έχετε χρησιμοποιήσει ένα από αυτά τα φάρμακα τις τελευταίες 4 εβδομάδες, το ellaOne μπορεί να δρα λιγότερο αποτελεσματικά για εσάς. Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν

χρησιμοποιήσετε το ellaOne. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει κάποιον άλλο τύπο (μη ορμονικής) επείγουσας αντισύλληψης, δηλαδή ενδομήτριο σπείραμα με χαλκό (Cu-IUD).

#### Εάν κάνετε εμετό μετά τη λήψη του ellaOne

- Εάν κάνετε εμετό εντός 3 ωρών από τη λήψη του δισκίου, πάρετε άλλο δισκίο το συντομότερο δυνατόν.

#### Εάν έχετε σεξουαλική επαφή μετά τη λήψη του ellaOne

Σε περίπτωση σεξουαλικής επαφής χωρίς προφυλάξεις μετά τη λήψη του δισκίου, το φάρμακο δεν θα σας προστατέψει από το να μείνετε έγκυος. Αφού πάρετε το δισκίο και μέχρι την επόμενη περίοδό σας, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε προφυλακτικό σε κάθε σεξουαλική επαφή.

#### Εάν καθυστερήσει η επόμενη περίοδός σας μετά τη λήψη του ellaOne

Μετά τη λήψη του δισκίου, είναι φυσιολογικό να καθυστερήσει λίγες ημέρες η περίοδός σας. Ωστόσο, εάν η περίοδός σας καθυστερήσει πάνω από 7 ημέρες, εάν η αιμορραγία της περιόδου είναι πολύ μικρή ή πολύ μεγάλη ή εάν εμφανίσετε συμπτώματα όπως πόνο στην κοιλιά (στομάχι), ευαισθησία μαστού, εμετό ή ναυτία, μπορεί να είστε έγκυος. Θα πρέπει να κάνετε αμέσως τεστ εγκυμοσύνης. Εάν είστε έγκυος, είναι σημαντικό να επισκεφτείτε τον γιατρό σας (Βλ. την παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»).

#### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ellaOne από την κανονική

Δεν έχουν γίνει αναφορές επιβλαβών επιδράσεων από τη λήψη υψηλότερης δόσης αυτού του φαρμάκου από τη συνιστώμενη. Ωστόσο, ζητήσετε τη συμβουλή του φαρμακοποιού, του γιατρού σας ή άλλου παρόχου υγειονομικής περίθαλψης. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον φαρμακοποιό, τον γιατρό σας ή άλλον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ορισμένα συμπτώματα όπως η ευαισθησία μαστού και ο πόνος στην κοιλιά (στομάχι), ο εμετός και η ναυτία είναι ταυτόχρονα πιθανές ενδείξεις εγκυμοσύνης. Εάν δεν σας έρθει περίοδος και παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα μετά τη λήψη του ellaOne, θα πρέπει να κάνετε τεστ εγκυμοσύνης (βλ. παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»).

#### Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- ναυτία, πόνος ή δυσφορία στην κοιλιά (στομάχι), έμετος
- επίπονη περίοδος, πυελικό άλγος, ευαισθησία μαστού
- πονοκέφαλος, ζάλη, μεταβολές στη διάθεση
- μυϊκό άλγος, οσφυαλγία, κόπωση

#### Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- διάρροια, καούρα, αέρια, ξηροστομία
- ασυνήθιστη ή ακανόνιστη κολπική αιμορραγία, αυξημένη/παρατεταμένη εμμηνορροια, προεμμηνορροιακό σύνδρομο, κολπικός ερεθισμός ή κολπικό έκκριμα, μείωση ή αύξηση της σεξουαλικής επιθυμίας
- εξάψεις
- αλλαγές στην όρεξη, συναισθηματικές διαταραχές, ανησυχία, διέγερση, δυσκολία στον ύπνο, υπνηλία, ημικρανία, οπτικές διαταραχές

- γριπώδης συνδρομή
- ακμή, δερματικές βλάβες, κνησμός
- πυρετός, ρίγη, αίσθημα κακουχίας

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- κνησμός ή πόνος στα γεννητικά όργανα, πόνος κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής, ρήξη κύστης στις ωοθήκες, ασυνήθιστα ελαφριά εμμηνόρροια
- απώλεια συγκέντρωσης, ίλιγγος, ρίγος, αποπροσανατολισμός, λιποθυμία
- ασυνήθιστο αίσθημα στον οφθαλμό, ερυθρότητα του οφθαλμού, φωτοευαισθησία
- ξηρότητα στον φάρυγγα, διαταραχές της γεύσης
- κνίδωση (εξάνθημα με φαγούρα), αίσθημα δίψας

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας ή άλλον επαγγελματία υγείας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσεται το ellaOne**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το ellaOne**

- Η δραστική ουσία είναι η ulipristal acetate. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 30 χιλιοστόγραμμα ulipristal acetate.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
- Πυρήνας δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη, ποβιδόνη, νατριούχος κροσκαρμελόζη, στεατικό μαγνήσιο
- Επικάλυψη με λεπτό υμένιο: πολυβινυλική αλκοόλη (E1203), μακρογόλη (E1521), τάλκης (E1521), διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυσορβάτη 80 (E433), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E433), πυριτικό αργλιοκάλιο (E555).

#### **Εμφάνιση του ellaOne και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το ellaOne είναι χρυσό επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο σε σχήμα ασπίδας (διαμέτρου περίπου 10,8 mm), με χαραγμένη την ένδειξη “ella” και στις δύο πλευρές.

Το ellaOne διατίθεται σε κουτί που περιέχει μία κυψέλη με 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**  
LABORATOIRE HRA PHARMA

200 avenue de Paris  
92320 CHATILLON  
Γαλλία  
E-mail: [info-ella@hra-pharma.com](mailto:info-ella@hra-pharma.com)

**Παρασκευαστής**

**Cenexi**

17, rue de Pontoise  
F-95520 Osny  
Γαλλία

**Delpharm Lille S.A.S.**

Parc d'activités Roubaix-Est  
22, rue de Toufflers  
CS 50070  
59452 Lys-Lez-Lannoy  
Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

HRA Pharma Benelux  
Tél/Tel: +32 2 709 2295

**Lietuva**

Orivas UAB  
Tel: +370 5 252 6570

**България**

A&D Pharma Bulgaria  
Тел.: +359 800 12 400

**Luxembourg/Luxemburg**

HRA Pharma Benelux  
Tél/Tel: +32 2 709 2295

**Česká republika**

Akacia Group, s.r.o.  
Tel: + 420-(0)220 610 491

**Magyarország**

Aramis Pharma Kft.  
Tel.: + 36-(0)1 219 0775

**Danmark**

Midsona Danmark A/S  
Tlf: + 45 98 54 22 88

**Malta**

Laboratoire HRA Pharma  
Tel: + 33-(0)1 40 33 11 30

**Deutschland**

HRA Pharma Deutschland GmbH  
Tel: + 49-(0) 611 890777-0

**Nederland**

HRA Pharma Benelux  
Tel: +32 2 709 2295

**Eesti**

Orivas OÜ  
Tel: +372 639 8845

**Norge**

Midsona Norge AS  
Tlf: + 47 24 11 01 00

**Ελλάδα**

ΑΡΡΙΑΝΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ  
Τηλ: + 30-(0)210 66 83 000

**Österreich**

HRA Pharma Deutschland GmbH  
Tel: + 49-(0) 611 890777-0

**España**

HRA Pharma Iberia S.L.  
Tel: + 34-(0)902 107 428

**Polska**

A&D Pharma Poland Sp. z o. o.  
Tel: + 48-(0)22 570 27 00

**France**

HRA Pharma France  
Tél/Tel: + 33-(0) 1 53 24 81 00

**Portugal**

HRA Pharma Iberia S.L.  
sucursal em Portugal  
Tel: +351 707 501 996

**Hrvatska**

Arenda d.o.o.  
Tel: + 385-(0)1 644 44 80

**Ireland**

Laboratoire HRA Pharma  
Tel: + 33-(0)1 40 33 11 30

**Ísland**

Laboratoire HRA Pharma  
Sími: + 33-(0)1 40 33 11 30

**Italia**

HRA Pharma Italia srl, società unipersonale  
Tel: + 39 06 59 60 09 87

**Κύπρος**

ΑΡΡΙΑΝΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ  
Τηλ: + 30-(0) 210 66 83 000

**Latvija**

Orivas SIA  
Tel: +371 676 124 01

**România**

A&D Pharma Romania  
Tel: + 40-(0)372 072 219

**Slovenija**

Dr. Gorkič d.o.o.  
Tel: + 386-(0)1 7590 251

**Slovenská republika**

Liek, s.r.o.  
Tel: + 421-(0)905 667 410

**Suomi/Finland**

Midsona Finland Oy  
Puh/Tel: + 358-(0) 20 743 4755

**Sverige**

Midsona Sverige AB  
Tel: + 46-(0) 20 78 88 01

**United Kingdom**

HRA Pharma UK & Ireland Limited  
Tel: 0800 917 9548

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΣΥΛΛΗΨΗ****ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΑΝΤΙΣΥΛΛΗΨΗ**

Όσο πιο σύντομα πάρετε το σκεύασμα επείγουσας αντισύλληψης, τόσο περισσότερο αυξάνονται οι πιθανότητες αποφυγής της εγκυμοσύνης.

Η επείγουσα αντισύλληψη δεν πρόκειται να επηρεάσει τη γονιμότητά σας.

Η επείγουσα αντισύλληψη μπορεί να καθυστερήσει την ωοθυλακιορρηξία κατά τη διάρκεια ενός καταμήνιου κύκλου, αλλά δεν θα σας προστατέψει από το να μείνετε έγκυος σε περίπτωση νέας σεξουαλικής επαφής χωρίς προφυλάξεις. Αφού λάβετε το δισκίο επείγουσας αντισύλληψης και μέχρι την επόμενη περίοδό σας, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε προφυλακτικό σε κάθε σεξουαλική επαφή.

**ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΚΤΙΚΗ ΑΝΤΙΣΥΛΛΗΨΗ**

Εάν πάρετε επείγουσα αντισύλληψη και δεν χρησιμοποιείτε τακτική μέθοδο αντισύλληψης (ή δεν έχετε βρει τη μέθοδο αντισύλληψης που σας ταιριάζει), ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας ή μιας κλινικής οικογενειακού προγραμματισμού. Διατίθενται πολλά διαφορετικά είδη αντισύλληψης, και θα πρέπει να βρείτε τη μέθοδο που είναι κατάλληλη για εσάς.

Παραδείγματα τακτικών μεθόδων αντισύλληψης:

---

**Καθημερινές μέθοδοι**

Αντισυλληπτικό χάπι

---

**Εβδομαδιαίες ή μηνιαίες μέθοδοι**

Αντισυλληπτικό επίθεμα

Κολπικός δακτύλιος

---

**Μακροχρόνιες μέθοδοι**

Αντισυλληπτικό εμφύτευμα

Ενδομήτριο σπείραμα (IUD)

---