

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **ellaOne 30 mg tablett**

Ulipristaalatsetaat

#### **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 sugühet, mille ajal ei kasutatud rasestumisvastaseid vahendeid või mehaaniline rasestumisvastane vahend purunes. Näiteks:

- kui te ei kasutanud sugühte 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.

ellaOne tuleb võtta võimalikult kiiresti pärast sugühet, maksimaalselt 5 päeva (120 tunni) jooksul. See on nii, kuna spermatoosid elavad kehas pärast vahekorda kuni 5 päeva.

ellaOne sobib kasutamiseks kõigile rasestumisvõimelistele naistele, sealhulgas noorukitele.

Võite võtta ellaOne'i 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 ellaOne'i võtmist nõu pidama arsti või muu tervishoiutöötajaga.

Kui teil on pärast ellaOne'i võtmist kaitsmata sugühe, ei hoia ellaOne rasestumist ära. Kaitsmata sugühe 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 sisaldab *ulipristaalatsetaati*, mis toimib loodusliku hormooni progesterooni, mis on ovulatsiooni toimumiseks vajalik, aktiivsuse modifitseerimise teel. Tulemusena lükkab ellaOne ovulatsiooni edasi. Hädaabi kontratseptsioon ei ole kõikidel juhtudel efektiivne. 100 naisest, kes võtavad ellaOne'i, jääb ligikaudu 2 rasedaks.

ellaOne on kontratseptiiv, mida kasutatakse rasedumise 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. ellaOne 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**

### **Ärge kasutage ellaOne'i**

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

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Rääkige oma apteekri, arsti või muu tervishoiutöötajaga enne ellaOne'i võtmist järgmistel juhtudel:

- 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 ellaOne 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 ellaOne'i võtmisest hoolimata, on oluline nõu pidada oma arstiga. Vt lisateavet lõigust „Rasedus, imetamine ja viljakus”.

### **Muud kontratseptiivid ja ellaOne**

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

Ärge kasutage ellaOne'i koos levonorgestreeli sisaldava hädaabi kontratseptiivse pilliga. Nende koos võtmine võib ellaOne'i 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 emakasisese vahendi:

- 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 ellaOne'i võtmist, kui teie menstruatsioon on hilineunud, pidage nõu oma apteekri, arsti või muu tervishoiutöötajaga või tehke rasedustest, veendumaks, et te juba rase ei ole (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

ellaOne on kontratseptiiv, mida kasutatakse rasestumise vältimiseks. Kui olete juba rase, ei põhjusta see olemasoleva raseduse katkemist.

Kui rasestute ellaOne'i võtmisest hoolimata, ei ole tõestatud, et ellaOne 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 rasestute 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). Teie andmed jäävad anonüümseks – keegi ei tea, et andmed käivad teie kohta. Oma andmete jagamine võib aidata naistel tulevikus mõista ellaOne'i raseduse ajal võtmise ohutust või riske.

### Imetamine

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

### Viljakus

ellaOne ei mõjuta teie tulevast viljakust. Kui teil on pärast ellaOne'i võtmist kaitsmata suguühe, ei takista ellaOne rasestumist. Seega on oluline kasutada kuni järgmise menstruatsioonini kondoomi. Kui soovite alustada või jätkata regulaarse kontratseptiivse meetodi kasutamist pärast ellaOne'i võtmist, võite seda teha, aga peaksite kuni järgmise menstruatsioonini kasutama ka kondoomi..

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Mõnel naisel esineb pärast ellaOne'i võtmist pearinglust, uimasust, nägemise hägustumist ja/või keskendumishäireid (vt lõik „Võimalikud kõrvaltoimed”). Kui teil esineb selliseid sümptomeid, siis ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

### **ellaOne sisaldab laktoosi**

Kui arst või muu tervishoiutöötaja on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, rääkige enne ravimi kasutamist oma apteekriga.

### **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 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.
- ellaOne'i võib võtta menstruaaltsükli mis tahes faasis.
- ellaOne'i võib võtta kas enne sööki, söögi ajal või pärast sööki.
- Kui te kasutate mõnda ravimit, mis võib takistada ellaOne'i efektiivset toimimist (vt lõik “Muud ravimid ja ellaOne”) 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 ellaOne'i võtmist kaitsmata suguühe, ei takista ellaOne rasestumist. Pärast ellaOne'i võtmist peaksite kuni järgmise menstruatsioonini kasutama iga suguühete ajal kondoomi.

#### Kui menstruatsioon hilineb pärast ellaOne'i võtmist

Pärast ellaOne'i 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 ellaOne põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned sümptomid, näiteks rindade hellus ja kõhuvalu, oksendamine ja iiveldus, on samuti võimalikud raseduse tunnused. 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, vaagnaavalud, 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 menstruatsioonitsüklid, 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, ebanormaalset vähese vereeritusega menstruatsioonitsüklid;
- keskendumishäired, vertiigo, värisemine, desorientatsioon, minestamine;
- ebataoline tunne silmas, punasilmsus, valgustundlikkus;
- kurgukuivus, maitsehäired;
- nõgestõbi (sügelev lööve), janutunne.

#### Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades 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.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult. Hoida blister välispakendis, valguse eest kaitstult.

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

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida ellaOne sisaldab**

- Toimeaine on ulipristaalatsetaat. Üks tablett sisaldab 30 milligrammi ulipristaalatsetaati.
- Teised koostisosad on laktoos, povidoon k30, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat.

## **Kuidas ellaOne välja näeb ja pakendi sisu**

ellaOne on valge või kreemja marmori värvi ümmargune kumer tablett, mille mõlemal küljel on kiri „ella”.

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

### **Müügiloa hoidja**

Laboratoire HRA Pharma  
15, rue Béranger  
F-75003 Paris  
Prantsusmaa  
E-mail: info-ella@hra-pharma.com

### **Tootja**

#### **Cenexi**

17, rue de Pontoise  
F-95520 Osny  
Prantsusmaa

või

#### **Laboratorios León Farma S.A.**

C/ La Vallina, s/n Pol. Ind. Navatejera  
24008 Navatejera, León  
Hispaania

või

#### **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 müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

### **Eesti**

Orivas OÜTel: +372 639 8845

### **Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2016.**

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

## **KASULIK TEAVE KONTRATSEPTSIOONI KOHTA**

### **TEAVE HÄDAABI KONTRATSEPTSIOONI KOHTA**

Mida varem te hädaabi kontratseptiivi võtate, seda parem on võimalus rasedumist 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)

---