

EllaOne 30 mg, 1 tabletki

Nasza cena: 77,68 zł

Opis słownikowy

Dawka	30MG
Opakowanie	*1
Postać	TABL.POWL.
Producent	Laboratoire Hra Pharma Francja [Fr]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	ULIPRISTALUM

Opis produktu

Opis

EllaOne 30 mg, 1 tabletki (Octan uliprystalu)

Spis Treści

Informacje Podstawowe

Jaka jest skuteczność tabletki EllaOne?

Zastosowanie EllaOne a owulacja, dni płodne, cykl miesięczkowy

Dawkowanie leku

Przeciwwskazania i środki ostrożności

Interakcje z innymi lekami

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Działania niepożądane / skutki uboczne

Przechowywanie

Informacje dodatkowe

Informacje Podstawowe

EllaOne to środek antykoncepcyjny przeznaczony do stosowania w celu zapobiegania ciąży po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła. EllaOne to antykoncepcja awaryjna tzw. tabletki dzień po. Jest produktem antykoncepcyjnym do stosowania tylko w przypadkach nagłych.

- w przypadku odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia;
- jeśli doszło do pęknięcia, zsunięcia się lub wypadnięcia prezerwatywy u któregoś z partnerów lub w przypadku, gdy zapomniano ją zastosować;
- jeśli stale stosowana tabletki antykoncepcyjna nie została przyjęta zgodnie z zaleceniami.

Substancja aktywna w ellaOne - octan uliprystalu wpływa na aktywność progesteronu, powodując opóźnienie owulacji.

EllaOne nie jest przeznaczona do stosowania jako stała metoda antykoncepcji! W przypadku braku stałej metody antykoncepcji należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty o wybranie odpowiedniej metody.

Skład leku

- Substancją czynną leku EllaOne jest octan uliprystalu. Każda tabletkę zawiera 30 miligramów octanu uliprystalu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, powidon, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Tabletka ellaOne jest w kolorze białym, ma zaokrąglone brzegi oraz obustronnie wytłoczony napis "ella". Opakowanie zawiera jedną tabletkę.

Jaka jest skuteczność tabletki EllaOne?

Tabletka EllaOne jest najbardziej skuteczna jeśli zostanie przyjęta jak najszybciej po stosunku płciowym bez zabezpieczenia.

Tabletkę należy zastosować niezwłocznie w ciągu maksymalnie 5 dni (120 godzin) po stosunku.

W przypadku odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia po przyjęciu tabletki produkt ten nie zapobiegnie zajściu w ciążę.

Tabletka EllaOne nie jest skuteczna w przypadku wcześniejszego zajścia w ciążę

Lek może być mniej skuteczny w przypadku zwiększonej masy ciała lub wyższego wskaźnika masy ciała (BMI), jednak dane te są ograniczone i niejednoznaczne

Ten lek jest odpowiedni dla wszystkich kobiet w wieku rozrodczym, w tym osób młodocianych.

Zastosowanie EllaOne a owulacja, dni płodne, cykl miesięczkowy

Tabletkę można zastosować w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego.

W przypadku spóźniania się cyklu miesięczkowego istnieje możliwość ciąży. W przypadku spóźnienia miesiączki lub objawów ciąży (powiększenie piersi, poranne nudności) należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem tabletki.

Dawkowanie leku

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do farmaceuty lub lekarza.

Jak przyjmować tabletkę ellaOne?

- Należy jak najszybciej przyjąć doustnie jedną tabletkę, nie później niż po 5 dniach (120 godzinach) od stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła. Przyjąć lek bez opóźnień.
- Tabletkę można przyjąć w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego.
- Tabletkę można przyjąć o dowolnej porze dnia, przed, po lub w trakcie posiłku.
- Jeśli pacjentka stosuje jakiegokolwiek leki, które mogą hamować prawidłowe działanie leku ellaOne lub jeśli pacjentka stosowała którykolwiek z tych leków w ciągu ostatnich 4 tygodni, lek ellaOne może nie być dla niej odpowiedni.

Wystąpienie wymiotów po przyjęciu ellaOne

W przypadku występowania wymiotów w ciągu 3 godzin po przyjęciu tabletki należy niezwłocznie zastosować następną tabletkę.

Odbicie kolejnego stosunku po przyjęciu leku ellaOne

Jeśli po zastosowaniu tabletki dojdzie do stosunku płciowego bez zabezpieczenia, nie zapobiegnie ona zajściu w ciążę. Po zażyciu tabletki do czasu wystąpienia kolejnej miesiączki należy podczas każdego stosunku płciowego stosować prezerwatywy.

Spóźnianie się miesiączki po zażyciu ellaOne

Po przyjęciu tabletki kilkudniowe opóźnienie wystąpienia miesiączki jest normalne.

Jeśli miesiączka spóźnia się o ponad 7 dni; jest nietypowo skąpa lub nietypowo obfita; wystąpią objawy takie jak: ból brzucha (żołądka), wrażliwość piersi, nudności lub wymioty, możliwe, że nastąpiło zajście w ciążę. Należy niezwłocznie wykonać test ciążowy.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ellaOne

Brak zgłoszeń dotyczących szkodliwych skutków po jednoczesnym przyjęciu większej dawki leku niż zalecana.

Przeciwwskazania i środki ostrożności

Nie stosować jeśli pacjent ma uczulenie na octan uliprystalu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w przypadku:

- spóźnienia miesiączki lub objawów ciąży (powiększenie piersi, poranne nudności) sugerujących bycie w ciąży
- występowania ciężkiej astmy;
- ciężkiej choroby wątroby.

U wszystkich kobiet należy zastosować niezwłocznie antykoncepcję awaryjną po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia.

Interakcje z innymi lekami

Ten lek może tymczasowo zmniejszyć skuteczność stosowanych regularnie środków antykoncepcyjnych, takich jak pigułki i plastry. W przypadku stosowania antykoncepcji hormonalnej po zażyciu tabletki można kontynuować jej stosowanie w sposób normalny, jednak podczas każdego stosunku płciowego należy stosować prezerwatywy do czasu rozpoczęcia kolejnego cyklu miesięczkowego.

W sytuacji nagłej nie należy przyjmować tego leku z innymi tabletkami antykoncepcyjnymi do stosowania doraźnie zawierającymi lewonorgestrel. Jednoczesne ich stosowanie może zmniejszać skuteczność tego leku.

Niektóre leki mogą hamować skuteczne działanie ellaOne. Jeśli pacjentka stosowała którykolwiek z niżej wymienionych leków w ciągu ostatnich 4 tygodni, środek ellaOne może nie być odpowiedni. Lekarz może przepisać inny rodzaj (niehormonalnej) antykoncepcji awaryjnej, np. wkładkę wewnątrzmaciczną zawierającą miedź (ang. copper intrauterine device, Cu-IUD):

- leki stosowane w leczeniu padaczki (np.: prymidon, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina, karbamazepina, okskarbazepina i barbiturany),
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np.: ryfampicyna, ryfabutyna),
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (rytonawir, efawirenz, newirapina),
- lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych (gryzeofulwina),
- leki ziołowe zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Przed przyjęciem tego leku, jeśli miesiączka się spóźnia, należy powiadomić o tym farmaceutę lub lekarza lub wykonać test ciążowy w celu wykluczenia istnienia ciąży.

Ten lek jest metodą antykoncepcyjną stosowaną w celu zapobiegania zajściu w ciążę. Nie powoduje przerwania już istniejącej ciąży.

Karmienie piersią

W przypadku zastosowania tego leku podczas karmienia dziecka piersią nie należy karmić piersią przez jeden tydzień od zastosowania tego leku. W tym czasie zaleca się stosować laktator w celu utrzymania produkcji mleka, jednak należy wyrzucać mleko. Wpływ karmienia dziecka piersią w ciągu tygodnia po zażyciu tego leku nie jest znany.

Płodność

Ten lek nie wpływa na przyszłą płodność. W przypadku odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia po zastosowaniu tabletki nie zapobiegnie ona zajściu w ciążę. Dlatego ważne jest stosowanie prezerwatyw do czasu kolejnej miesiączki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Po przyjęciu tego leku u niektórych kobiet występują zawroty głowy, senność, nieostre widzenie i/lub spadek koncentracji. W przypadku wystąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek ellaOne zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem ellaOne pacjent powinien poinformować o tym farmaceutę.

Działania niepożądane / skutki uboczne

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste skutki uboczne (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):	<ul style="list-style-type: none">• mdłości, ból brzucha (żołądka), uczucie dyskomfortu w brzuchu, wymioty;• bolesne miesiączkowanie, bóle miednicy, wrażliwość piersi;• ból głowy, zawroty głowy, wahania nastroju;• bóle mięśni, bóle pleców, zmęczenie.
Niezbyt częste skutki uboczne (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):	<ul style="list-style-type: none">• biegunka, zgaga, gazy, suchość w ustach;• nietypowe lub nieregularne krwawienie z pochwy, obfite lub przedłużające się krwawienie miesiączkowe, zespół napięcia przedmiesiączkowego, podrażnienie pochwy lub upławy, mniejszy lub większy popęd płciowy;• uderzenia gorąca;• zaburzenia apetytu, zaburzenia emocjonalne, niepokój, pobudzenie, zaburzenia snu, senność, migrena, zaburzenia wzrokowe;• grypa;• trądzik, zmiany skórne, świąd;• gorączka, dreszcze, złe samopoczucie.
Rzadkie skutki uboczne (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób):	<ul style="list-style-type: none">• ból lub świąd narządów płciowych, ból podczas seksu, pęknięcie torbieli jajnika, nietypowo niewielkie krwawienie

- miesiączkowe;
- spadek koncentracji, zawroty głowy, drżenie, dezorientacja, omdlenia;
- odbiegające od normy uczucie w oku, przekrwienie oczu, światłowstręt;
- suchość w gardle, zaburzenia smaku;
- pokrzywka (swędząca wysypka), pragnienie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Przechowywanie

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Informacje dodatkowe

Podmiot odpowiedzialny

LABORATOIRE HRA PHARMA
200 avenue de Paris 92320 CHATILLON
Francja
E-mail: info-ella@hra-pharma.com

Wytwórca
Cenexi
17, rue de Pontoise F-95520 Osny
Francja

Laboratorios León Farma S.A.
C/ La Vallina, s/n Pol. Ind. Navatejera 24008 Navatejera, León
Hiszpania

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

Informacje na temat antykoncepcji w przypadkach nagłych

Jak najszybsze zastosowanie antykoncepcji w przypadkach nagłych zwiększa szansę na uniknięcie ciąży.

Antykoncepcja w przypadkach nagłych nie wpływa na płodność.

Antykoncepcja w przypadkach nagłych może opóźnić owulację w danym cyklu miesięczkowym, jednak nie zapobiegnie zajściu w ciążę w przypadku ponownego odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia. Po zastosowaniu antykoncepcji w przypadkach nagłych i do czasu wystąpienia kolejnej miesiączki należy podczas każdego stosunku płciowego stosować prezerwatywy.

Informacje na temat stałych metod antykoncepcji

W przypadku zastosowania antykoncepcji w przypadkach nagłych i niestosowania stałej metody antykoncepcji (lub braku odpowiedniej metody antykoncepcji) należy zwrócić się do lekarza lub kliniki planowania rodziny o pomoc. Istnieje wiele różnych dostępnych metod antykoncepcji w celu wybrania dla siebie odpowiedniego jej rodzaju.

Przykłady stałych metod antykoncepcji:

- Metody stosowane codziennie
- Tabletki antykoncepcyjne
- Metody stosowane raz w tygodniu lub miesiącu
- Plaster antykoncepcyjny Pierścień dopochwowy
- Metody długotrwałe
- Implant antykoncepcyjny Wkładka domaciczna

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.