



Ochrona dzień po

Złota tarcza w antykoncepcji awaryjnej



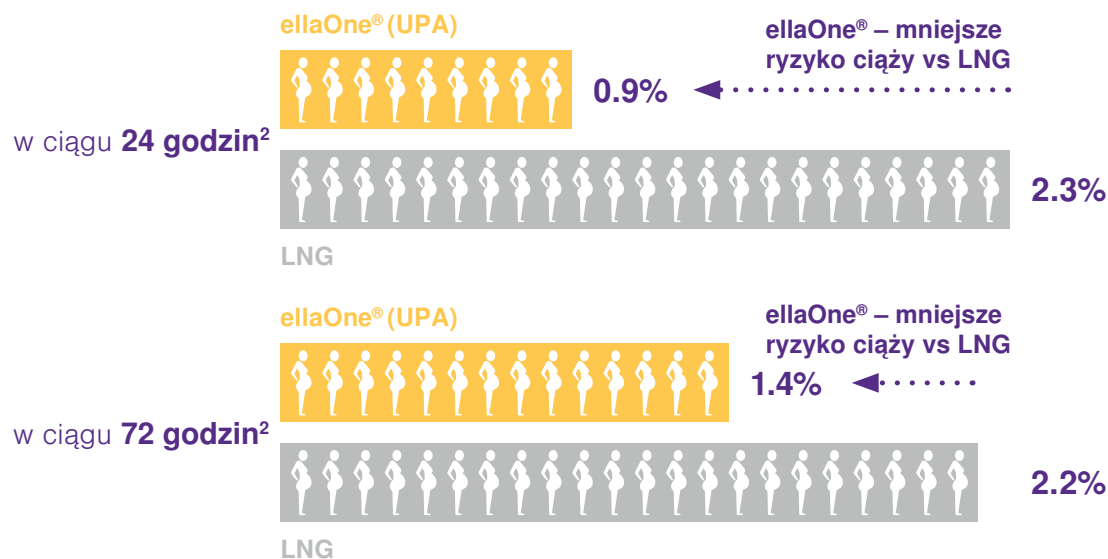
ellaOne® antykoncepcja w przypadkach nagłych do stosowania w ciągu 120 godzin!

Ta sama skuteczność, w formie tabletki powlekanej

- złota tabletki w kształcie tarczy¹
- tabletki powlekana łatwiejsza do połknięcia vs inne tabletki podobnej wielkości*



ellaOne®: skuteczność antykoncepcji awaryjnej (opisana w metaanalizach) w zależności od czasu przyjęcia leku po stosunku płciowym bez zabezpieczenia^{2,3}



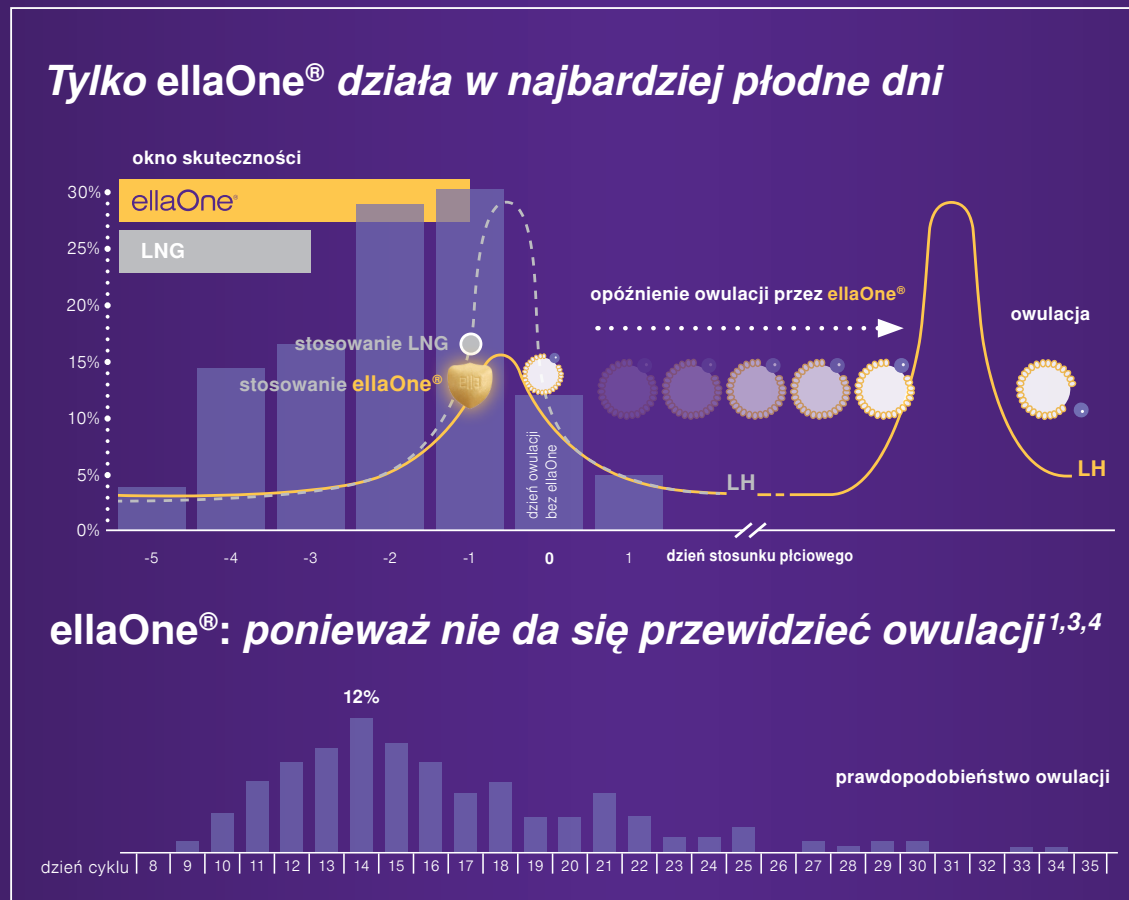
ellaOne®: mniejsze ryzyko zajścia w ciążę po zażyciu ellaOne® w czasie 24 do 72 godzin po stosunku płciowym bez zabezpieczenia vs LNG²

* W badaniu przeprowadzonym przez HRA Pharma 100% ankietowanych kobiet nie miało trudności z polykaniem tabletki w kształcie tarczy.

ellaOne[®], nauka za którą podąża sukces

ellaOne[®] „złota tarcza”, chroni kobiety lepiej niż jakakolwiek inna doustna antykoncepcja awaryjna, ponieważ:

- hamuje wzrost LH – nawet w najbardziej płodne dni³
- opóźnia wzrost progesteronu tuż przed owulacją³
- blokuje owulację bezpośrednio przed uwolnieniem komórki jajowej³



ellaOne[®] można przyjąć w dowolnym dniu cyklu miesiączkowego.

ellaOne[®] może opóźnić owulację nawet bezpośrednio przed jej wystąpieniem – gdy ryzyko ciąży jest największe^{3,4}

złota ochrona

1

ellaOne® to antykoncepcja awaryjna do stosowania w ciągu 120 godzin (5 dni) po stosunku płciowym bez zabezpieczenia¹

2

„złota tarcza” ellaOne® to znana już ochrona w antykoncepcji awaryjnej

3

tabletkę powlekana łatwiejsza do połknięcia* w porównaniu z innymi tabletkami podobnej wielkości

ellaOne 30 mg tabletkę powlekana Skład: octanu uliprystalu 30 mg oraz subst. pomoc. o znanym działaniu: 237 mg laktozy (w postaci jednowodnej) **Postać farmaceutyczna:** tabletkę powlekana; złota tabletkę w kształcie tarczy z napisem „ella” wytłoczonym po obu stronach **Wskazania:** antykoncepcja w przypadkach nagłych do stosowania w ciągu 120 h (5 dni) od stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na subst. czynną lub którąkolwiek subst. pomoc. **Dawkowanie i sposób podawania:** doustnie, z posiłkiem lub bez; przyjmując jak najszybciej 1 tabletkę, nie później niż 120 h (5 dni) po stosunku płciowym bez zabezpieczenia lub, gdy zastosowana met. antykoncepcji zawiodła. Tabl. można przyjąć w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego. Jeżeli w ciągu 3 h po przyjęciu wystąpią wymioty przyjąć kolejną tabl. Przed zażyciem tabl. wykluczyć ciążę. **Zaburzenia czynności nerek:** brak konieczności zmiany dawkowania **Zaburzenia czynności wątroby:** ze względu na brak badań nie można ustalić alternatywnych dawek **Ciężkie zaburzenia czynności wątroby:** nie zaleca się stosowania **Dzieci i młodzież:** nie stosować u dzieci przed okresem dojrzewania; tabl. odpowiednie dla kobiet w wieku rozrodczym, w tym osób młodocianych. Nie wykazano różnic dot. bezpieczeństwa lub skuteczności w porównaniu z kobietami dorosłymi w wieku min. 18 lat. **Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** tabl. przeznaczone do stos. w sporadycznych przypadkach, nie powinny zastępować stałej met. antykoncepcyjnej. Tabl. nie jest przeznaczona do stos. w trakcie ciąży i nie powinna być przyjmowana przez kobiety podejrzewające/świadome bycia w ciąży. Nie powoduje przerwania istniejącej ciąży. Tabl. nie zawsze zapobiega ciąży. W przypadku opóźnienia miesiączki, odbiegającego od normy cyklu miesięczkowego, o ponad 7 dni, wystąpienia objawów ciąży bądź w razie wątpliwości należy wykonać test ciążowy. Jak w przypadku każdej ciąży, należy rozpatrzyć możliwość wystąpienia ciąży pozamacicznej. Ważna jest świadomość, że krwawienie maciczne nie wyklucza ciąży pozamacicznej. Kobiety, które zaszły w ciążę po przyjęciu tabl., powinny skontaktować się z lekarzem. Octan uliprystalu hamuje lub opóźnia owulację. W przypadku, gdy wystąpiła już owulacja, produkt nie jest skuteczny. Nie ma możliwości przewidzenia dokładnego czasu owulacji, dlatego tabl. należy przyjąć niezwłocznie po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia. Brak danych dot. skuteczności stosowania leku przyjętego później niż 120 h (5 dni) po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia. Ograniczone i niejednoznaczne dane sugerują, że skuteczność tabl. może zostać < w przypadku > masy ciała lub BMI. U wszystkich kobiet, bez względu na masę ciała lub BMI, należy niezwłocznie zastosować antykoncepcję awaryjną w przypadku odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia. Po przyjęciu tabl. krwawienie miesięczne może wystąpić o kilka dni wcześniej lub później niż przewidywane. U ok. 7% kobiet krwawienie miesięczne występowało o ponad 7 dni wcześniej niż spodziewane, u ok. 18,5% kobiet doszło do opóźnienia krwawienia o ponad 7 dni, u 4% kobiet opóźnienie wyniosło powyżej 20 dni. ellaOne to met. antykoncepcji w przypadkach nagłych, która ↓ ryzyko wystąpienia ciąży po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia, jednak nie zapewnia antykoncepcji w przypadku kolejnych stosunków płciowych. Dlatego do czasu rozpoczęcia następnego cyklu miesięczkowego zaleca się zabezpieczenie za pomocą met. mechanicznej. Chociaż przyjęcie tabl. nie stanowi p.wskazania do kontynuacji stałej antykoncepcji hormonalnej, produkt może ↓ jej działanie antykoncepcyjne. Jeżeli kobieta pragnie rozpocząć lub kontynuować antykoncepcję hormonalną, może to uczynić natychmiast po zastosowaniu ellaOne, ale do kolejnego cyklu miesięczkowego powinna stos. met. mechaniczną. Nie zaleca się jednoczesnego stos. octanu uliprystalu i doraźnych produktów antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel. Jednoczesne stos. ellaOne zinduktorem CYP3A4 nie jest zalecane ze względu na ryzyko interakcji (np. barbiturany (w tym prymidonifenobarbital), fenytoina, fosfenytoina, karbamazepina, okskarbazepina, leki ziołowe zawierające ziele dziurawca, ryfampicyna, ryfabutyna, gryzeofulwina, efawirenz, newirapin, idugot, walestosowanie, nifedypina, nifedypina). Nie zaleca się stos. ellaOne u kobiet z ciężką astmą, leczonych GKS przyjmowanym doustnie. Nie stos. przy nietolerancji galaktozy, niedoborze laktazy typu Lapp lub zespołe złego wchłaniania glukozy-galaktozy (lek zawiera laktozę). **Działania niepożądane:** najczęściej zgłaszano: bóle głowy, mdłości, bóle brzucha i bolesne miesiączkowanie. Bezpieczeństwo stosowania octanu uliprystalu oceniono u 4718 kobiet w trakcie bad. klinicznych. Dział. niepożądane (częstość występowania): często (≥ 1/100 do <1/10): zaburzenia nastroju, ból głowy, zawroty głowy, nudności*, ból brzucha*, uczucie dyskomfortu w brzuchu, wymioty*, bóle mięśniowe, ból pleców, brak miesiączki, ból w obrębie miednicy, tłkość piersi, zmęczenie; niezbyt często (≥ 1/1000 do <1/100): grypa, zaburzenia apetytu, zaburzenia emocjonalne, niepokój, bezsenność, nadmierna ruchliwość, zmiany libido, sennosć, migrena, zaburzenia wzrokowe, biegunka, suchość w ustach, niestrawność, wzdęcia, trądzik, zmiany skórne, świąd, nasilone krwawienie miesięczne, upławy, zaburzenia miesiączkowania, krwawienie międzymiesiączkowe, zapalenie pochwy, uderzenia gorąca, zespół napięcia przedmiesiączkowego, dreszcze, złe samopoczucie, gorączka; rzadko (≥ 1/10000 do <1/1000): dezorientacja, drżenie, zaburzenia uwagi, zaburzenia smaku, omdlenia, nietypowe uczucie w oku, przekrwienie oczu, światłowstręt, zawroty głowy, suchość w gardle, pokrzywka, świąd narządów płciowych, dyspareunia, pęknięcie torbieli jajnika, bóle pochwy i sromu, skąpa i krótkotrwała miesiączka*, pragnienie *objaw, który może być związany z niediagnozowaną ciążą lub powikłaniami **Podmiot odpowiedzialny:** Laboratoire HRA Pharma, 200 avenue de Paris, 92320 CHATILLON, Francja **Pozwolenie nr:** EU/1/09/522/003 **Kategoria dostępności:** produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp

1. ChPL ellaOne 19.11.2018. 2. Glasier, A. F. et al. Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomized non-inferiority trial and meta-analysis. Lancet. 2010 Feb 13;375(9714):555-562. Erratum in: Lancet. 2014;384(9953):1504. 3. Brache, V. et al. Ulipristal acetate prevents ovulation more effectively than levonorgestrel: analysis of pooled data from three randomized trials of emergency contraception regimens. Contraception 2013; 88(5): 611-618. 4. Trussell, J. et al. New estimates of the effectiveness of the Yuzpe regimen of emergency contraception. Contraception 1998; 57(6): 363-369. 5. Baird, D. D. et al. Application of a method for estimating day of ovulation using urinary estrogen and progesterone metabolites. Epidemiology 1995; 6(5): 547-550.