

ellaOne[®]

30 mg filmdragerad tablett /
Ulipristalacetat

1
tabl.

INFORMATION TILL APOTEKSPERSONAL

ellaOne[®] Akutpreventivmedel

ellaOne[®] är ett egenvårdsläkemedel som kräver tilläggsinformation. Det är lämpligt för alla kvinnor i fertil ålder, inklusive ungdomar.

Dosering

En tablett tas oralt så snart som möjligt, dock senast inom 5 dygn (120 timmar) efter oskyddat samlag eller misslyckad preventivmetod. Om man kräks inom tre timmar efter att man tagit tablett, ska en ny tablett tas så snart som möjligt.

Uppmana att ta ellaOne[®] så snart som möjligt

ellaOne[®] hindrar eller senarelägger ägglossningen. Det går inte att exakt förutsäga när ägglossningen sker i menstruationscykeln och därför ska akutpreventivmedlet tas så snart som möjligt efter oskyddat samlag. ellaOne[®] är effektivare än levonorgestrel¹. När ellaOne[®] tas senast 24 timmar efter oskyddat samlag är risken för graviditet 0,9 % hos kvinnor som tagit ellaOne[®] jämfört med 2,3 % hos kvinnor som tagit levonorgestrel¹.

Vanliga biverkningar

Exempel på vanliga biverkningar är huvudvärk, illamående, magsmärter och smärtsam menstruation.

1. Glasier AF *ym*. The Lancet 2010; 375: 555–562.

Gå igenom följande saker med kunden för att akutpreventivmedlet ska fungera:

1. ellaOne® rekommenderas inte:
 - För dem som lider av svår leversjukdom
 - För kvinnor med svår astma, som behandlas med orala doser av glukokortikoider
 - Tillsammans med vissa epilepsi-, HIV- och tuberkulosläkemedel samt griseofulvin
 - Tillsammans med produkter som innehåller johannesört
 - Kontraindikationer: överkänslighet mot det verksamma ämnet eller hjälpämnen
2. Be kunden att läsa bipacksedeln noggrant.
3. Berätta att ellaOne®-tablettens tas så snart som möjligt.
4. Amning rekommenderas inte inom en vecka efter användning av ellaOne®.
5. Menstruation eller eventuell graviditet:
 - Efter att man tagit ellaOne®-tablettens kan menstruationen börja tidigare eller senare än vanligt
 - Om menstruationen är mer än 7 dygn försenad bör man göra ett graviditetstest
 - o Man bör också göra ett graviditetstest om menstruationen är onormalt sparsam eller riklig, eller om symtom på graviditet förekommer
 - Graviditeter hos kvinnor som har använt ellaOne® omdöms anmäls till registret: www.hra-pregnancy-registry.com, där patientuppgifter hanteras anonymt.
 - ellaOne® avbryter inte en redan påbörjad graviditet
6. En tillförlitlig barriärmetod ska användas vid samlag fram till nästa menstruation.
7. Uppmana kunden att kontakta en läkare för att få råd om en regelbunden preventivmetod som passar kunden.

ellaOne® 30 mg filmdragerad tablett

Effektivt ämne: ulipristalacetat. **Terapeutiska indikationer:** Akutpreventivmedel. **Dosering och administreringsätt:** En tablett oralt så snart som möjligt och inte senare än 120 timmar (5 dygn) efter oskyddat samlag eller misslyckad preventivmedelsanvändning. Kan användas när som helst under menstruationscykeln. Vid kräkning inom tre timmar efter intaget av tablettens bör en ny tablett tas. Se mer noggranna anvisningar på produktresumén. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot ulipristalacetat eller hjälpämnen. **Varningar och försiktighet:** Användning hos kvinnor med svårt nedsatt leverfunktion eller svår astma behandlade med orala glukokortikoider rekommenderas inte. Innehåller laktos. **Interaktioner:** Samtidigt användning av ritonavir och CYP3A4-inducerare kan minska effekten av ellaOne eller om dessa ämnen har använts de senaste 4 veckor. ellaOne kan minska effekten av läkemedel som innehåller progestin. Samtidig användning av akutpreventivmedel som innehåller levonorgestrel rekommenderas inte. **Fertilitet, graviditet och amning:** ellaOne är inte avsett för användning under graviditet. Om kvinnans menstruation är försenad eller vid graviditetssymtom, möjligheten av graviditet skall uteslutas innan tablettens intas. Produkten avbryter inte en pågående graviditet. Rapportera graviditet som framträder efter intag av ellaOne till www.hra-pregnancy-registry.com. Amning rekommenderas inte under en vecka efter intag av ulipristalacetat. En pålitlig preventivmetod skall användas fram till nästa menstruation. För mer exakt information, se produktresumén. **Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner:** Kan ha mindre eller måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. **Biverkningar:** Vanliga: huvudvärk, yrsel, illamående, buksmärter, obehag i buken, kräkningar, humörstörningar, myalgi, ryggsmärta, dysmenorré, bäckensmärta, ömhet i bröstet, trötthet. Andra biverkningar: se produktresumén. **Förpackningar och pris (15.9.2021)** 1 tabl. 24,90 €.

Sjukvårdersättning: Nej. **Receptfritt läkemedel.** **Ombud:** Midsona Finland Oy, tel. +358 40 147 6540, palaute@midsona.fi.

Läs produktresumén före förskrivning.

Baserar sig på produktresumé daterad 15.4.2021.