

Information für Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen. Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers bzw. der Ärztin, der Apothekerin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

ellaOne 30 mg Tablette

Was ist ellaOne und wofür wird es angewendet?

ellaOne ist ein Notfall-Empfängnisverhütungsmittel

ellaOne ist ein Notfall-Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen für alle Frauen im gebärfähigen Alter. Es kann zur Verhütung einer Schwangerschaft nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder einem Versagen der Verhütungsmethode eingenommen werden, zum Beispiel:

- wenn Sie ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten;
- wenn das Kondom Ihres Partners gerissen, verrutscht oder ganz abgegangen ist, oder wenn Sie vergessen haben, ein Kondom zu verwenden;
- wenn Sie Ihre Antibabypille nicht wie empfohlen eingenommen haben.

Sie sollten ellaOne so bald wie möglich nach dem Geschlechtsverkehr, jedoch spätestens 5 Tage (120 Stunden) danach einnehmen.

Solche Arzneimittel werden auch als „Pille danach“ bezeichnet.

Sie können ellaOne zu jedem Zeitpunkt des Menstruationszyklus einnehmen.

ellaOne enthält den Wirkstoff *Ulipristalacetat*, der die Wirkung des für einen Eisprung notwendigen natürlichen Hormons Progesteron verändert. Dies hat zur Folge, dass ellaOne den Eisprung verschiebt. Notfall-Empfängnisverhütungsmittel sind nicht in allen Fällen wirksam: Etwa 2 von 100 Frauen, die ellaOne einnehmen, werden trotzdem schwanger.

ellaOne ist ein Empfängnisverhütungsmittel zur Verhinderung des Auftretens einer Schwangerschaft. Falls Sie bereits schwanger sind, führt es nicht zum Abbruch der bestehenden Schwangerschaft.

Die Abgabe erfolgt ausschliesslich durch den Arzt oder den Apotheker bzw. die Ärztin oder die Apothekerin. Vor der Abgabe muss in einem Beratungsgespräch abgeklärt werden, ob

das Präparat für Sie geeignet ist. Bei Ausbleiben der Monatsblutung ist eine ärztliche Nachkontrolle erforderlich.

Was sollte dazu beachtet werden?

ellaOne ist nicht wirksam, wenn Sie bereits schwanger sind.

Falls Ihre Periode verspätet ist, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Wenn Ihre Periode verspätet ist oder wenn bei Ihnen Symptome einer Schwangerschaft auftreten (schwere Brüste, morgendliche Übelkeit), wenden Sie sich vor der Einnahme von ellaOne an einen Arzt oder einen Apotheker bzw. eine Ärztin oder eine Apothekerin.

Falls Sie nach der Einnahme von ellaOne ungeschützten Geschlechtsverkehr haben, können Sie trotzdem schwanger werden.

Sie können bei ungeschütztem Geschlechtsverkehr zu jedem Zeitpunkt Ihres Zyklus schwanger werden.

ellaOne ist nicht geeignet für die regelmässige Empfängnisverhütung.

Falls Sie keine regelmässige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, um eine für Sie geeignete Methode zu wählen.

Notfall-Empfängnisverhütungsmittel bieten keinen Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten.

Nur Kondome können Sie vor sexuell übertragbaren Krankheiten schützen. ellaOne bietet keinen Schutz vor einer HIV-Infektion oder sonstigen sexuell übertragbaren Krankheiten (z. B. Chlamydien, Genitalherpes, Genitalwarzen, Gonorrhö, Hepatitis B, Syphilis). Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie diesbezügliche Bedenken haben.

Wann darf ellaOne nicht eingenommen werden?

ellaOne darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Ulipristalacetat oder einem der Hilfsstoffe. Wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein, dürfen Sie ellaOne nicht einnehmen. Bei schweren Lebererkrankungen dürfen Sie ellaOne ebenfalls nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von ellaOne Vorsicht geboten?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin bevor Sie ellaOne einnehmen:

- falls Sie an einer Lebererkrankung leiden;
- falls Sie an schwerem Asthma leiden;

- falls Ihre Periode verspätet ist oder Sie Symptome einer Schwangerschaft (schwere Brüste, morgendliche Übelkeit) bei sich feststellen, da Sie bereits schwanger sein könnten (siehe *„Darf ellaOne während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?“*).

Nach der Einnahme von ellaOne kann die Ovulation innerhalb desselben Menstruationszyklus wiederkehren. Wenn Sie nach der Anwendung von ellaOne wieder Geschlechtsverkehr haben, müssen Sie deshalb eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z.B. ein Kondom) verwenden, denn für einen erneuten ungeschützten Geschlechtsverkehr ist ellaOne nicht mehr wirksam.

Wenn Sie zurzeit hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (z.B. eine „Antibabypille“) einnehmen, können Sie die Einnahme nach der Anwendung von ellaOne wie gewohnt fortsetzen; Sie sollten jedoch bis zu Ihrer nächsten Menstruationsblutung zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung, wie etwa ein Kondom, anwenden (siehe weiter unten).

Falls Sie trotz der Einnahme von ellaOne schwanger werden, sollten Sie sich unbedingt an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenden. Der Arzt bzw. die Ärztin sollte in diesem Fall untersuchen, ob eine Bauchhöhlen- oder Eileiterschwangerschaft vorliegt (siehe *„Darf ellaOne während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?“*). Die Notfall-Empfängnisverhütung mit ellaOne kann das Auftreten einer Schwangerschaft nicht immer verhindern. Verzichten Sie daher bis zum endgültigen Ausschluss einer Schwangerschaft auf die Einnahme von Arzneimitteln sowie auf den Konsum von Alkohol und Nikotin.

ellaOne darf nicht zusammen mit Notfall-Empfängnisverhütungsmitteln angewendet werden, die Levonorgestrel enthalten. Die gemeinsame Einnahme kann dazu führen, dass die Wirkung von ellaOne verringert wird.

Einnahme von ellaOne mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist insbesondere wichtig, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da die Wirkung von ellaOne durch diese Arzneimittel abgeschwächt werden kann:

- Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie (z.B. Phenytoin, Phenobarbital, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin);
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (Proteaseinhibitoren z. B. Ritonavir, Efavirenz);

Patienteninformation für ellaOne 30 mg, Tablette (OTC PIL, genehmigt am 15.01.2016)

- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen (z. B. Rifampicin, Rifabutin);
- pflanzliche Arzneimittel mit dem Inhaltsstoff Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) zur Behandlung von Depressionen oder Ängsten;

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden bzw. kürzlich eingenommen oder äusserlich angewendet haben!

ellaOne enthält Lactose

ellaOne enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Manche Frauen leiden nach Einnahme von ellaOne unter Schwindelgefühl, Benommenheit, Verschwommensehen oder Aufmerksamkeitsstörungen (siehe „*Welche Nebenwirkungen kann ellaOne haben?*“). Wenn Sie diese Symptome bei sich feststellen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Darf ellaOne während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Sie dürfen ellaOne nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Sprechen Sie vor der Einnahme von ellaOne mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin darüber, wenn Ihre Periode verspätet ist, oder machen Sie einen Schwangerschaftstest, um sicherzustellen, dass nicht bereits eine Schwangerschaft besteht.

ellaOne ist ein Empfängnisverhütungsmittel zur Verhinderung des Auftretens einer Schwangerschaft. Wenn Sie bereits schwanger sind, führt die Einnahme nicht zum Abbruch der bestehenden Schwangerschaft.

Wenn Sie trotz der Einnahme von ellaOne schwanger werden, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Wie bei jeder Schwangerschaft wird der Arzt bzw. die Ärztin untersuchen, ob eine Eileiter- oder Bauchhöhlenschwangerschaft vorliegt. Dies ist insbesondere wichtig, wenn bei Ihnen schwere Bauchschmerzen oder Blutungen auftreten oder bei Ihnen bereits zuvor eine Schwangerschaft ausserhalb der Gebärmutterhöhle, ein operativer Eingriff an den Eileitern oder eine langandauernde (chronische) Infektion der

Geschlechtsteile vorgelegen hat.

Wenn Sie stillen

Wenn Sie ellaOne einnehmen, während Sie stillen, stillen Sie Ihr Kind nach der Einnahme von ellaOne eine Woche lang nicht. In diesem Zeitraum wird Ihnen empfohlen, die Muttermilch abzupumpen und zu entsorgen, um die Milchbildung anzuregen und aufrecht zu erhalten.

Wie verwenden Sie ellaOne?

Nehmen Sie ellaOne immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Nehmen Sie **so bald wie möglich** und höchstens 120 Stunden (5 Tage) nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr oder dem Versagen der Verhütungsmethode eine Tablette ein. Verzögern Sie die Tabletteneinnahme nicht.
- Sie können ellaOne zu jeder Tageszeit und vor, zu oder nach einer Mahlzeit einnehmen.
- Sie können ellaOne jederzeit im Verlauf Ihres Menstruationszyklus einnehmen.
- Wenn Sie innerhalb von 3 Stunden nach der Einnahme der ellaOne-Tablette erbrechen müssen, nehmen Sie so bald wie möglich eine zweite Tablette ein.

Falls Sie nach der Einnahme von ellaOne erneut ungeschützten Geschlechtsverkehr haben, wird eine Schwangerschaft dadurch nicht verhindert. Aus diesem Grund sollten Sie nach der Einnahme von ellaOne und bis zu Ihrer nächsten Periode bei jedem Geschlechtsverkehr Kondome benutzen.

Nach der Einnahme von ellaOne ist es normal, dass sich Ihre nächste Periode um einige Tage verzögert. Falls sich Ihre Periode jedoch um mehr als 7 Tage verzögert, falls sie ungewöhnlich schwach oder ungewöhnlich stark ausfällt oder falls bei Ihnen Symptome wie Bauchschmerzen, Spannungsgefühl in der Brust, Erbrechen oder Übelkeit auftreten, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Machen Sie in diesem Fall umgehend einen Schwangerschaftstest. Falls Sie schwanger sind, sollten Sie unbedingt Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen (siehe „*Darf ellaOne während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?*“).

Zur Anwendung von ellaOne bei Jugendlichen (einschliesslich solcher <16 Jahre) liegen eingeschränkte Daten vor. Für Jugendliche ab der ersten Menstruation wird, falls angezeigt, dieselbe Dosierung wie bei Erwachsenen empfohlen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie eine grössere Menge von ellaOne eingenommen haben, als Sie sollten

Bisher wurden keine schwerwiegenden schädlichen Wirkungen nach Einnahme mehrerer Tabletten auf einmal beschrieben. Dennoch sollten Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin wenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann ellaOne haben?

Die Häufigkeit der unten aufgeführten Nebenwirkungen ist nach den folgenden Kriterien definiert:

- häufig
- gelegentlich
- selten

Häufige Nebenwirkungen:

- Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Menstruationsschmerzen, Unterleibsschmerzen, Spannungsgefühl in der Brust, Zwischenblutungen
- Müdigkeit
- Stimmungsschwankungen (z.B. Depressionen)
- Muskel-, Rückenschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- Durchfall, Mundtrockenheit, Blähungen, Verdauungsstörungen
- abnorme oder unregelmässige Vaginalblutungen oder Menstruationsbeschwerden (starke/verlängerte Perioden, prämenstruelles Syndrom)
- Vaginalentzündung oder Ausfluss
- Hitzewallungen
- Fieber, Schüttelfrost
- Schmerzen, Krankheitsfühligkeit
- Appetitstörungen, Stimmungsschwankungen, Ängstlichkeit, allgemeine körperliche Unruhe, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Reizbarkeit, abgeschwächte/verstärkte Libido
- Akne, Hautausschlag, Juckreiz

- Migräne
- Sehstörungen

Seltene Nebenwirkungen:

- Juckreiz im Genitalbereich, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, Platzen einer bestehenden Zyste des Eierstockes, Schmerzen im Genitalbereich, abnorm leichte Perioden, saures Aufstossen
- Aufmerksamkeitsstörung, Schwindel, Zittern, Verwirrung, Beeinträchtigung des Geruchs- und Geschmacksinns, Ohnmachtsanfälle
- Rotes Auge, Lichtempfindlichkeit der Augen,
- Verstärktes Durstgefühl, Beschwerden im Brustkorb
- Trockener Hals, Flüssigkeitsmangel (Dehydration)
- Nesselausschlag

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Den Behälter bei Raumtemperatur (15-25°C) im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in ellaOne enthalten?

Der Wirkstoff ist Ulipristalacetat. 1 Tablette enthält 30 mg Ulipristalacetat. Die sonstigen Bestandteile sind Laktose und andere Hilfsstoffe für die Herstellung einer Tablette.

Zulassungsnummer

62531 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie ellaOne? Welche Verpackungen sind erhältlich?

In Apotheken ohne ärztliche Verschreibung.

In Packungen zu 1 Tablette.

Zulassungsinhaberin

Medius AG, 4132 Muttenz

Diese Packungsbeilage wurde im November 2015 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.