

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Ellaone 30 mg Tablette**

Ulipristalacetat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Gesundheitsdiensteanbieter oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese das gleiche Problem haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Ellaone und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ellaone beachten?
3. Wie ist Ellaone einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ellaone aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST ELLAONE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Ellaone ist ein Notfall-Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen, das heißt, es kann zur Verhütung einer Schwangerschaft nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder einem Versagen der Verhütungsmethode eingenommen werden, zum Beispiel:

- wenn das Kondom Ihres Partners gerissen, verrutscht oder ganz abgegangen ist, oder wenn Sie vergessen haben, ein Kondom zu verwenden;
- wenn Sie vergessen haben, die „Pille“ regelmäßig einzunehmen (Informationen dazu finden Sie in der Packungsbeilage ihres Empfängnisverhütungsmittels).

Sie können Ellaone bis zu 120 Stunden (5 Tage) nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr oder Versagen der Verhütungsmethode anwenden.

Die Wirkung von Ellaone beruht darauf, dass es die Wirkung des natürlichen Hormons Progesteron verändert. Die Wirkung wird darauf zurückgeführt, dass Ellaone den Eisprung verhindert.

Möglicherweise verändert es darüber hinaus auch die Verhältnisse in der Gebärmutter. Ellaone ist nicht in allen Fällen wirksam: Etwa 2 von 100 Frauen, die Ellaone bis zu 5 Tage nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen, werden trotzdem schwanger.

Ellaone ist nicht geeignet für eine regelmäßige Empfängnisverhütung.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ELLAONE BEACHTEN?**

**Ellaone darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ulipristalacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von Ellaone sind;
- wenn Sie vermuten, bereits schwanger zu sein.

## **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ellaone ist erforderlich**

Die Notfall-Empfängnisverhütung ist eine Ausweichmethode und darf nur gelegentlich zur Verhütung einer Schwangerschaft angewendet werden. Zur Sicherheit und Wirksamkeit der wiederholten Anwendung von Ellaone gibt es nur begrenzte Erfahrungen. Sie sollten Ellaone deshalb nicht mehrmals während ein und desselben Menstruationszyklus einnehmen. Bei Ihrem Arzt oder Gesundheitsdiensteanbieter können Sie sich über geeignete Methoden zur längerfristigen Empfängnisverhütung beraten lassen.

Falls Sie eine Leberkrankheit haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Gesundheitsdiensteanbieter oder Apotheker darüber. Bei schweren Lebererkrankungen wird die Einnahme von Ellaone nicht empfohlen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie unter schwerem Asthma leiden.

Wenn Sie nach der Anwendung von Ellaone wieder Geschlechtsverkehr haben, müssen Sie eine zuverlässige 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 zuverlässige Barrieremethode zur Empfängnisverhütung, wie etwa ein Kondom, anwenden (siehe „Bei Anwendung von Ellaone mit anderen Arzneimitteln“).

Nach der Einnahme von Ellaone tritt die nächste Menstruationsblutung bei den meisten Frauen zur gewohnten Zeit und in gewohnter Stärke ein, bei manchen Frauen aber auch später oder früher als erwartet (siehe Abschnitt 4 „WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?“). Wenn Ihre Blutung mehr als 7 Tage zu spät einsetzt oder ungewöhnlich schwach oder stark ist, wenn Sie Beschwerden wie zum Beispiel Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Brustschmerzen haben oder wenn Sie über eine mögliche Schwangerschaft im Zweifel sind, sollten Sie einen Schwangerschaftstest durchführen, um sicherzugehen, dass Sie nicht schwanger geworden sind.

Wichtig ist, dass Sie Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie trotz der Einnahme von Ellaone schwanger geworden sind. Der Arzt sollte in diesem Fall untersuchen, ob eine Extrauterinschwangerschaft vorliegt (d. h. ob sich das Baby irgendwo außerhalb Ihrer Gebärmutter entwickelt). Das ist besonders wichtig, wenn Sie nach der Einnahme von Ellaone starke Bauchschmerzen oder Blutungen entwickeln oder wenn Sie früher schon einmal eine Eileiter-/Bauchhöhlenschwangerschaft, eine Eileiteroperation oder eine längere (chronische) Infektion der Geschlechtsorgane (Unterleibsinfektion) hatten.

Falls Sie sich Sorgen über sexuell übertragbare Krankheiten machen: Ellaone kann Sie nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder sonstigen sexuell übertragbaren Krankheiten (z. B. Chlamydien, Genitalherpes, Genitalwarzen, Gonorrhö, Hepatitis B, Syphilis) schützen. Vor diesen Krankheiten können Sie sich nur durch Verwendung von Kondomen schützen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Gesundheitsdiensteanbieter, wenn Sie diesbezüglich Sorge haben.

## **Bei Einnahme von Ellaone mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Gesundheitsdiensteanbieter oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da die empfängnisverhütende Wirkung von Ellaone durch diese Arzneimittel abgeschwächt werden kann:

- Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie (Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin);
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (Ritonavir);
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen (z. B. Rifampicin);
- pflanzliche Arzneimittel mit dem Inhaltsstoff Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) zur Behandlung von Depressionen oder Ängsten;
- Arzneimittel zur Behandlung von Magenübersäuerung und Magengeschwüren (z. B. Omeprazol).

Ellaone kann die Wirkung der regelmäßigen hormonellen Empfängnisverhütung abschwächen. Deshalb sollten Sie nach Anwendung von Ellaone bis zum Beginn der nächsten Menstruationsblutung eine zuverlässige Barriere­methode zur Verhütung anwenden.

Ellaone darf nicht zusammen mit Notfall-Empfängnisverhütungsmitteln angewendet werden, die Levonorgestrel enthalten.

Die Wirkung von Ellaone kann verstärkt werden, wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol) oder von anderen Infektionen (z. B. Telithromycin, Clarithromycin) einnehmen, da durch diese Arzneimittel die Menge von Ellaone in Ihrem Körper erhöht werden kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Ellaone darf nicht eingenommen werden, wenn bereits eine Schwangerschaft besteht. Wenn Sie Ellaone während einer Schwangerschaft einnehmen, kann dies Auswirkungen auf das ungeborene Kind haben. Falls Sie sich nicht sicher sind, ob Sie schwanger sind, sollten Sie einen Schwangerschaftstest durchführen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ellaone ist erforderlich“).

Wenn Sie trotz der Einnahme von Ellaone schwanger werden, sprechen Sie bitte unbedingt mit Ihrem Arzt, Gesundheitsdiensteanbieter oder Apotheker darüber.

#### Wenn Sie stillen

Nach der Einnahme von Ellaone wird empfohlen, 36 Stunden lang nicht zu stillen. Wenn Sie Ellaone während der Stillzeit einnehmen wollen, sollten Sie daher Ihr Baby unmittelbar vor der Einnahme der Ellaone-Tablette stillen und dann bis 36 Stunden nach der Einnahme die Milch abpumpen und verwerfen. Nach 36 Stunden können Sie wieder wie gewohnt stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Manche Frauen leiden nach Einnahme von Ellaone unter Schwindelgefühl, Benommenheit, Verschwommensehen oder Aufmerksamkeitsstörungen (siehe Abschnitt 4 „WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?“). Wenn Sie diese Symptome bei sich feststellen, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ellaone**

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

### 3. WIE IST ELLAONE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ellaone immer genau nach Anweisung Ihres Arztes, Gesundheitsdiensteanbieters oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt, Gesundheitsdiensteanbieter oder Apotheker 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 vor dem Essen, zum Essen 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, sollten Sie sich von Ihrem Arzt eine zweite Tablette verordnen lassen.
- Wenn Sie trotz der Einnahme von Ellaone schwanger werden, sprechen Sie bitte unbedingt mit Ihrem Arzt, Gesundheitsdiensteanbieter oder Apotheker darüber (weitere Informationen siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ellaone ist erforderlich“).

#### **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, Gesundheitsdiensteanbieter oder Apotheker wenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Gesundheitsdiensteanbieter oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ellaone Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen liegen folgende Kategorien zugrunde:

sehr häufig (betrifft mehr als 1 Anwenderin von 10)

häufig (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 100)

gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000)

selten (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000)

sehr selten (betrifft weniger als 1 Anwenderin von 10.000)

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Sehr häufige Nebenwirkungen:

- Bauchschmerzen
- Menstruationsstörungen (unregelmäßige Blutungen, prämenstruelles Syndrom, Gebärmutterkrämpfe)

Häufige Nebenwirkungen:

- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindelgefühl
- Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen
- krampfartige Menstruationsschmerzen (Dysmenorrhö), starke/verlängerte Menstruationsblutung, außerplanmäßige Blutungen
- Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen
- Stimmungsschwankungen
- Infektion (z. B. Nasen-Rachen-Infektion oder Harnwegsinfektion)

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- Brustschmerzen, Schmerzen oder Juckreiz in der Scheide, Ausfluss, verstärkter oder abgeschwächter Geschlechtstrieb
- Hitzewallungen
- Durchfall, Verstopfung, veränderter Appetit, Blähungen, häufiges Harnlassen
- Mundtrockenheit
- Schmerzen, Muskel- und Knochenschmerzen, Zittern
- Verschwommensehen
- Angst, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Depressionen, Reizbarkeit
- Akne, Juckreiz und Hautausschlag

Seltene Nebenwirkungen:

- saures Aufstoßen, Zungenschwellung, Zahnschmerzen, Störung des Geschmacksempfindens
- Aufmerksamkeitsstörung, Energiemangel, Schwindel
- Ruptur (Platzen) einer vorhandenen Eierstockzyste
- Schüttelfrost, Entzündung, Krankheitsgefühl, Fieber, Durst
- Beschwerden und Missempfindungen im Brustkorb
- Husten, trockener Hals, Wassermangel (Dehydration)
- Nasenbluten, Druck auf den Nasennebenhöhlen
- Nesselausschlag
- Verfärbung des Harns, Nierenschmerzen und Nierensteine

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Gesundheitsdiensteanbeiter oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST ELLAONE AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Ellaone enthält**

- Der Wirkstoff ist Ulipristalacetat. Eine Tablette enthält 30 mg Ulipristalacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Povidon K30, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.

### **Wie Ellaone aussieht und Inhalt der Packung**

Ellaone ist eine weiße, runde gewölbte Tablette mit der Prägung „*ella*“ auf beiden Seiten. Ellaone ist in folgender Packungsgröße erhältlich: Faltschachtel mit einer Blisterpackung mit 1 Tablette.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

## **Hersteller**

Catalent France Osny S.A.S. (ehem. Cardinal Health France 429 S.A.S)  
17, rue de Pontoise  
F-95520 Osny  
Frankreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im {MM/JJJJ}.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu/> verfügbar.