

NYA GENERATIONENS  
AKUT P-PILLER



ellaOne  
Effekt i *5 dagar*

**EllaOne, ulipristal acetat, 30 mg tablett.** Akutpreventivmedel för användning inom 120 timmar (5 dygn) efter oskyddat samlag eller efter misslyckad preventivmedelsanvändning. Produktresumé godkänd 090515. Pris ännu ej fastställt. Rx. För övrig information se [www.fass.se](http://www.fass.se)



ellaOne  
Effekt i *5 dagar*



### Indikation

Akutpreventivmedel för användning inom 120 timmar (5 dygn) efter oskyddat samlag eller efter misslyckad preventivmedelsanvändning.

### Dosering

Behandlingen består av en tablett som ska sväljas så snart som möjligt och inte senare än 120 timmar (5 dygn) efter oskyddat samlag eller efter misslyckad preventivmedelsanvändning.

### Klinisk effekt

Ulipristalacetat är en peroralt aktiv syntetisk progesteronreceptor-modulerare. Den primära verkningsmekanismen antas vara hämning eller fördröjning av ägglossningen

### Förpackning

1 tablett à 30 mg ulipristalacetat. Blisterförpackning. Ellaone är receptbelagt och omfattas ej av läkemedelsförmånen. Pris ännu ej fastställt.

### Varningar och försiktighet

Användning av kvinnor med svår astma som inte kontrolleras tillräckligt väl av orala glukokortikoider rekommenderas inte.

Ellaone kan potentiellt försämra den antikonceptiva effekten av reguljära hormonella preventivmedel. Efter användning av akutpreventivmedel rekommenderas därför en tillförlitlig barriärmetod vid efterföljande samlag fram till nästa menstruation.

Upprepad administrering av Ellaone under samma menstruationscykel

rekommenderas inte eftersom detta inte har studerats.

Efter intag av Ellaone kan nästa menstruationen ibland komma några dagar tidigare eller senare än förväntat.

### Interaktioner

Ulipristalacetat metaboliseras av CYP3A4.

CYP3A4-inducerare (t ex rifampicin, fenytoin, fenobarbital, karbamazepin, ritonavir, johannesört/Hypericum perforatum) kan minska plasmakoncentrationen av ulipristalacetat och minska dess effekt.

Samtidig administrering av läkemedel som höjer pH-värdet i magsäcken (t ex protonpumpshämmare, antacida och H<sub>2</sub>-receptorantagonister) kan minska plasmakoncentrationen av ulipristalacetat och minska dess effekt.

Potenta CYP3A4-hämmare (t ex ketokonazol, itraconazol, telitromycin, klaritromycin, nefazodon) kan öka exponeringen för ulipristalacetat. Den kliniska betydelsen av detta är inte känd.

### Graviditet och amning

Ellaone är kontraindicerat vid graviditet eller misstänkt graviditet. Mycket begränsade data finns om fostrets/det nyfödda barnets hälsa vid exponering för ulipristalacetat under graviditeten, även om ingen teratogen effekt observerats vid djurförsök.

HRA Pharma håller ett graviditetsregister för att följa upp utfallen av graviditet hos kvinnor som exponeras för Ellaone. Patienter och vårdper-

sonal uppmuntras att rapportera all exponering för Ellaone genom att kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning, se nedan.

Det är inte känt om ulipristalacetat utsöndras i bröstmjolk hos människor eller djur. Ulipristalacetat är en lipofil förening och kan teoretiskt utsöndras i bröstmjolk. Det kan inte uteslutas att en risk föreligger för barn som ammas. Efter intag av Ellaone rekommenderas inte amning på minst 36 timmar.

### Biverkningar

De vanligast förekommande biverkningarna är gastrointestinala och menstruationsrubbingar samt huvudvärk. För fullständig information om eventuella biverkningar se [www.fass.se](http://www.fass.se).

### Vid frågor kontakta:

Nycomed AB  
Box 27264  
102 53 Stockholm  
Tel 08-731 28 00  
Fax 08-765 98 96  
[www.nycomed.se](http://www.nycomed.se)

Produktresumé godkänd 090515.



**ellaOne**  
Effekt i 5 dagar