

KULLANMA TALİMATI

ELLA® 30 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 1 film kaplı tablet 30 mg ulipristal asetat içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (sığır sütü), povidon, kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat ve opadry yellow fx (polivinil alkol, titanyum dioksit, makrogol 3350 (polietilen glikol), talk, polisorbat 80, sarı demir oksit ve mika-bazlı sedef pigment (potasyum alüminyum silikat/titanyum dioksit))

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

1. **ELLA® nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **ELLA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ELLA® nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **ELLA®'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ELLA® nedir ve ne için kullanılır?

ELLA®, altın renkli, kalkan şeklinde ve her iki yüzünde de “ella” ibaresi kazınmış film kaplı tablettir.

ELLA®, bir acil doğum kontrol hapıdır. Yani, bu ilaç, korunmasız cinsel ilişkiden veya kullandığınız koruyucu yöntemin başarısız olmasından sonra hamileliği önlemek için kullanılabilir. Örneğin,

- Korunmasız cinsel ilişkiye girdiyse,
- partnerinizin prezervatifi yırtırsa, kaymışsa veya çıkmışsa ya da cinsel ilişki esnasında prezervatif kullanmayı unutmuşsanız veya

- doğum kontrol hapınızı zamanında (bu konuda bilgi almak için, doğum kontrol hapı ambalajıyla birlikte gelen kullanım talimatının bilgilendirici bölümüne bakınız) almayı unutmuşsanız bu ilacı kullanabilirsiniz.

ELLA® ilacını, korunmasız cinsel ilişkiden veya bir koruyucu yöntemin başarısız olmasından sonraki 120. saate (5. gün) kadar mümkün olan en kısa sürede kullanabilirsiniz. Bunun nedeni, korunmasız cinsel ilişkiden sonra mümkün olan en kısa sürede alırsanız daha etkili olmasıdır.

ELLA® ergenlik dahil çocuk doğurma yaşındaki bütün kadınlar için uygundur.

ELLA® adet döngüsünün herhangi bir zamanında alınabilir.

Gebeyseniz ELLA® işe yaramaz.

Adetiniz geciktiyse, gebe kalmış olabilirsiniz. Adet döneminiz gecikmişse veya gebelik belirtileriniz varsa (göğüslerde şişme, sabah bulantısı) ELLA® almadan önce doktorunuza veya sağlık yetkilinize danışmalısınız.

ELLA® aldıktan sonra korunmasız cinsel ilişki yaşarsanız, gebe kalmanızı önlemez.

Adet döngüsünün herhangi bir zamanında korunmasız cinsel ilişki gebeliğe yol açabilir.

ELLA® uygulamasının normal bir doğum kontrol yöntemi olarak kullanılması uygun değildir. Düzenli bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız, size uygun olanı seçmesi için bir doktora veya sağlık yetkilisine danışınız.

ELLA® etkin madde olarak *ulipristal aasetat* içerir, bu madde doğal olarak vücutta bulunan ve yumurtlamanın ortaya çıkması için gerekli bir hormon olan progesteronun etkinliğini değiştirerek işlev gösterir. Sonuç olarak, ELLA® yumurtlamayı erteler.

ELLA® her durumda etkin değildir. Korunmasız cinsel ilişkiden 5 gün sonrasına kadar ELLA® alan 100 kadının yaklaşık 2 tanesi hamile kalabilir.

ELLA® gebeliğin oluşmasını önlemek için kullanılan bir doğum kontrol yöntemidir. Gebeyseniz, mevcut gebeliği sonlandırmaz.

Acil doğum kontrolü cinsel yolla bulaşan diğer herhangi bir hastalığa karşı koruma sağlamaz.

Cinsel yolla bulaşan hastalıklara karşı korunmayı sadece prezervatifler sağlar. ELLA® ilacı, sizi HIV enfeksiyonuna (AIDS) veya cinsel yolla bulaşan diğer herhangi bir hastalığa (örneğin, klamidya (mantar), genital uçuk, genital siğiller, frengi (cinsel yolla bulaşan bir hastalık), bel soğukluğu, hepatit B) karşı korumayacaktır. Bu konuda endişeliyseniz, tavsiyeleri için doktorunuzla veya sağlık uzmanınızla irtibat kurunuz.

2. ELLA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ELLA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Ulipristal asetat veya ELLA® ilacında kullanılan diğer herhangi bir bileşene karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlı iseniz)

ELLA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda ELLA® almadan önce bir doktora veya sağlık yetkilisine danışınız:

- Adetiniz gecikmişse, gebeyseniz veya gebelik belirtileriniz varsa (memelerde büyüme, sabah bulantısı);
- Şiddetli astımınız varsa;
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa.

Tüm kadınlarda, acil doğum kontrolü korunmasız cinsel ilişkiyi takiben bir an önce uygulanmalıdır. Bazı kanıtlara göre, vücut ağırlığı veya vücut kitle indeksi (VKİ) arttıkça ELLA® etkisi azalabilir. Ancak bu veriler kısıtlıdır ve kapsayıcı değildir. Bu nedenle, ağırlığına veya VKİ durumuna bakılmaksızın ELLA® tüm kadınlara önerilmektedir.

Acil doğum kontrolü almak konusunda herhangi bir endişeniz varsa bir doktora veya sağlık yetkilisine danışınız:

ELLA® almanıza rağmen gebe kalırsanız, doktorunuza danışmanız önemlidir. Daha fazla bilgi için bakınız Bölüm “gebelik, emzirme ve fertilité”.

ELLA®, normal doğum kontrol ilaçlarının (haplar ve bantlar gibi) etkililiğini azaltabilir. Eğer halihazırda başka bir doğum kontrol ilacı kullanıyorsanız, ELLA® alımını takiben, bu ilaçları kullanmaya devam edin ancak bir sonraki adetinize kadar her cinsel ilişkinizde prezervatif kullandığınızdan emin olun.

ELLA® fertilitéyi (üreme yeteneği) etkilemez. Eğer korunmasız cinsel ilişki sonrasında ELLA® aldıysanız, hamile kalmanızı engeller.

ELLA®, levonorgestrel içeren acil doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanılmamalıdır. Birlikte kullandığınızda ELLA® etkisi azalabilir.

Eğer başka bir hastalığınız varsa, bünyeniz alerjikse ve başka herhangi bir ilaç alıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ELLA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ELLA®, aç ya da tok karına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ELLA® almadan önce, adet döneminiz gecikmişse, eczacınıza, doktorunuza veya sağlık yetkilinize danışmalısınız veya gebelik testi yaparak gebe olmadığınızdan emin olmalısınız (bakınız Bölüm “Dikkatli Kullanınız”).

ELLA® gebeliğin oluşmasını önlemek için kullanılan bir doğum kontrol yöntemidir. Gebeyseniz, mevcut gebeliği sonlandırmaz.

ELLA®’yı almanıza rağmen gebe kalırsanız, ELLA®’nın gebeliğinizi etkileyeceğine dair kanıt yoktur. Bununla beraber, doktorunuza danışmanız önemlidir. Her gebelikte olduğu gibi, doktorunuz, dış gebelik (bebeğin rahim dışında bir yerde geliştiği durum) olup olmadığını kontrol etmek isteyebilir. ELLA® aldıktan sonra şiddetli karın ağrısı veya kanama geçiriyorsanız ya da önceden bir dış gebelik, tüplerinizin ameliyatı veya uzun-sürelili (kronik) genital enfeksiyon geçirmişseniz bu tedbirin alınması özellikle önemlidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ELLA® anne sütüne geçer. ELLA® alımından sonraki 1 hafta boyunca bebek emzirilmesi önerilmemektedir.

Emzirme döneminde ELLA® alırsanız, bebeğinizi ELLA® almadan hemen önce emzirmelisiniz. Bu süre boyunca sütünüzün kesilmemesi için sütünüzü pompalamalı ve atmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

ELLA® alımından sonra bazı kadınlar baş dönmesi, sersemlik ve uyuşukluk, bulanık görme ve/veya dikkat bozukluğundan (“Olası Yan Etkiler” bölümüne bakınız) yakındıklarını bildirmişlerdir. Eğer sizde söz konusu yakınmalar varsa, araç ya da makine kullanmayınız.

ELLA®’nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ELLA®, laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıda sıralanan ilaçlardan, reçetesiz satılan ilaçlardan veya bitkisel içerikli ürünlerden alıyorsanız ya da yakın zamanda aldıysanız, doktorunuza veya eczacınıza bunu bildiriniz.

Bazı ilaçlar, hamileliği önleme konusunda ELLA®’nın etkinliğini azaltabilirler. Eğer aşağıda belirtilen ilaçlardan herhangi birini son 4 hafta süresince kullandıysanız, ELLA® sizin için daha az uygun olabilir. Doktorunuz size farklı tipte bir acil kontraseptif (hormonal olmayan) örneğin bakırlı rahim içi araçlar reçete edebilir;

- Epilepsi (Sara) tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örneğin; primidon, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, karbamazepin, okskarbazepin ve barbitüratlar)
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; rifampisin, rifabutin)
- HIV enfeksiyonu (AIDS) tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ritonavir, efavirenz, nevirapin)
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan griseofulvin
- Sarı kantaron (*Hypericum perforatum*) içeren bitkisel ilaçlar

ELLA® kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınıza yukarıda belirtilen ilaçları ne zaman kullandığınıza dair bilgi veriniz.

ELLA® ayrıca, normal doğum kontrol ilaçlarının etkinliğini azaltabilir. Bu yüzden, bir sonraki adetinize kadar prezervatif gibi güvenli bir bariyer kontrol yöntemi kullanmalısınız.

ELLA®, levonorgestrel içeren acil doğum kontrol ilaçları (ertesi sabah hapı) ile birlikte kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ELLA® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ELLA®'yı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

- Korunmasız cinsel ilişkiye girdikten veya cinsel ilişki sırasında kullandığınız kontraseptif yöntemde bir başarısızlık olduktan sonra **mümkün olan en kısa sürede** ve 120 saat (5 gün) geçmeden ağız yoluyla bir ELLA® alınız. ELLA®'yı almayı geciktirmeyiniz.
- ELLA®'yı adet döngünüzün herhangi bir anında kullanabilirsiniz.
- Bir ELLA® aldıktan sonraki 3 saat içerisinde kusarsanız, başka bir tablet almak için doktorunuza danışmalısınız.
- ELLA®'yı aldıktan sonra hamile kalırsanız, doktorunuzla, sağlık uzmanınızla veya eczacınızla irtibat kurmanız gerekmektedir (Daha fazla bilgi için “ELLA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız).
- ELLA® aldıktan sonra korunmasız cinsel ilişki yaşarsanız, gebe kalmanızı önlemez. ELLA® aldıktan sonra, bir sonraki adetinize kadar prezervatif gibi güvenli bir bariyer kontrol yöntemi kullanmalısınız.
- ELLA® aldıktan sonra, bir sonraki adet birkaç gün gecikmesi normaldir. Ancak, bu gecikme 7 günü aşarsa, her zamankinden az veya fazlaysa, karın ağrısı, meme hassasiyeti, kusma veya bulantı gibi belirtiler yaşıyorsanız gebe olabilirsiniz. Hemen gebelik testi yapmanız gerekir. Gebeyseniz, doktorunuza danışmanız önemlidir.
- Eğer ELLA®'nın etkinliğini azaltabilecek ilaçlar (“Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” Bölümüne bakınız) alıyorsanız ya da geçmiş 4 haftada aldıysanız, ELLA® sizin için uygun olmayabilir. ELLA® kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. Doktorunuz

size farklı tipte bir acil kontraseptif (hormonal olmayan) örneğin bakırlı rahim içi araçlar reçete edebilir.

ELLA® için önerilen doz aşılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

ELLA®, bir bardak su ile, aç ya da tok karına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Ergenlik öncesi çocuklarda acil kontraseptif yöntemler gerekmeceğinden ELLA® endikasyonu bulunmamaktadır.

ELLA® ergenler dahil çocuk doğurma çağındaki her kadın için uygundur.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına dair özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek Yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer Yetmezliği:

Spesifik çalışma bulunmamasından dolayı, karaciğer yetmezliği olan hastalarda ELLA® için spesifik doz ayarlamaları yapılamaz.

Şiddetli Karaciğer Yetmezliği:

Spesifik çalışma bulunmamasından dolayı, şiddetli karaciğer yetmezliğinde kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Eğer ELLA®'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ELLA® kullandıysanız

ELLA®'yi kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ELLA®'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

ELLA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ELLA® tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası Yan Etkiler

Tüm ilaçlar gibi, ELLA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Tavsiye edilen dozlarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir.

Meme hassasiyeti, abdominal (mide) ağrı, kusma, bulantı gibi semptomlar aynı zamanda olası bir hamileliğin belirtileridir. Eğer adet döneminiz geciktiyse ve ELLA® aldıktan sonra bu tip semptomlar yaşadığınız, bir hamilelik testi yapmalısınız (Bakınız Bölüm 2. ELLA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:	1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ELLA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Döküntü, kurdeşen veya yüzde şişme gibi alerjik reaksiyonlar

Yaygın:

- mide bulantısı, karın ağrısı, karında rahatsızlık hissi, kusma
- baş ağrısı, baş dönmesi
- ağrılı adet kanaması, alt karın ve kalça bölgesinde ağrı, meme hassasiyeti
- halsizlik
- duygu durumunda ani değişimler
- kas ağrısı, sırt ağrısı

Yaygın olmayan:

- ishal, ağız kuruluğu, mide yanması, bağırsak gazları
- anormal vajinal kanama ve menstrual bozukluklar (periyotlarda uzama, hafif düzeyde beklenmeyen vajinal kanama, ağır düzeyde / normalden uzun düzensiz periyotlar, adet kanaması öncesinde gerginlik, sinirlilik, baş ağrısı, yorgunluk gibi çeşitli belirtilerin gözlenmesi)
- vajina ve çevresinde iltihabi durum, vajinal akıntı
- sıcaklık basması
- iştah durumunda değişimler, duygusal bozukluklar, aşırı endişe hali, huzursuzluk, uyumada güçlük, uykusuzluk, cinsel istekte artma/azalma
- influenza (grip)
- akne, cilt lezyonu, kaşıntı
- migren
- görme bozuklukları
- keyifsizlik, ateş, üşüme

Seyrek:

- genital bölgede kaşıntı, cinsel ilişki sırasında ağrı, önceden var olan bir yumurtalık kistinin patlaması, anormal düzeyde hafif geçen adet kanaması
- konsantrasyon kaybı, baş dönmesi, titreme, yer ve zaman kavramını yitirme, tat alımında bozukluk, baygınlık
- gözlerde anormal hisler, göz kızarıklığı, gözlerde ışığa duyarlılık
- boğaz kuruluğu
- susama hissi

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ELLA®’nın saklanması

ELLA®’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ELLA®’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ELLA®’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

CENEXI
17 Rue de Pontoise
95520 Osny - FRANSA

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.