

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ulipristal acetate Stada 30 mg kalvopäällysteinen tabletti ulipristaaliasetaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai muu terveydenhuollon ammattilainen ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ulipristal acetate Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ulipristal acetate Stada -valmistetta
3. Miten Ulipristal acetate Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ulipristal acetate Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
 - Hyödyllistä tietoa ehkäisystä

1. Mitä Ulipristal acetate Stada on ja mihin sitä käytetään

Ulipristal acetate Stada on jälkiesiintymisvalmiste.

Ulipristal acetate Stada on jälkiesiintymisvalmiste, joka on tarkoitettu raskauden ehkäisyyn suojaamattoman yhdynnän jälkeen tai jos ehkäisymenetelmä on pettänyt. Esimerkiksi:

- jos harrastit suojaamatonta seksiä
- jos itse käyttämäsi tai kumppanisi käyttämä kondomi on repeytynyt, luiskahtanut pois tai irronnut, tai jos olet unohtanut käyttää kondomia
- jos et ole ottanut ehkäisypilleriä suosituksen mukaisesti.

Tabletti tulee ottaa mahdollisimman pian yhdynnän jälkeen ja korkeintaan 120 tunnin (viiden päivän) sisällä.

Tämä johtuu siitä, että siemenneste voi selviytyä kehossasi jopa viiden päivän ajan yhdynnän jälkeen.

Tämä lääke sopii kaikille hedelmällisessä iässä oleville naisille, mukaan lukien nuoret.

Tämän tabletin voi ottaa milloin tahansa kuukautiskierron aikana.

Ulipristal acetate Stada ei toimi, jos olet jo raskaana.

Jos kuukautisesi ovat myöhässä, on mahdollista, että olet raskaana. Kun kuukautisesi ovat myöhässä tai kun sinulla on raskausoireita (painavat rinnat, aamupahoinvointia), sinun tulee keskustella asiasta lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen tabletin ottamista.

Jos olet suojaamattomassa yhdynnässä tabletin käyttämisen jälkeen, se ei estä sinua tulemasta raskaaksi.

Suojaamaton seksi milloin tahansa kierron aikana voi johtaa raskaaksi tulemiseen.

Ulipristal acetate Stada -valmistetta ei tule käyttää säännöllisenä ehkäisymenetelmänä.

Jos et käytä säännöllistä ehkäisymenetelmää, keskustele asiasta lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, jotta voit valita sinulle sopivan ehkäisymenetelmän.

Miten Ulipristal acetate Stada toimii

Ulipristal acetate Stada sisältää ainetta nimeltä *ulipristaaliasetaatti*, joka toimii muuttamalla luonnollisen progesteronihormonin toimintaa, jota tarvitaan ovulaation tapahtumiseen. Sen seurauksena tämä lääke toimii viivästyttämällä ovulaatiota. Jälkiehkäisy ei tehoa kaikissa tapauksissa. Sadasta tätä lääkettä ottaneesta naisesta noin kaksi tulee raskaaksi.

Tämä lääke on ehkäisyvalmiste, jota käytetään raskauden alkamisen estämiseen. Jos olet jo raskaana, se ei keskeytä jo alkanutta raskautta.

Jälkiehkäisyvalmiste ei suojaa sukupuoliteitse tarttuvilta infektioilta.

Vain kondomit voivat suojata sukupuoliteitse tarttuvilta infektioilta. Tämä lääke ei suojaa HIV-infektioilta eikä miltään muulta sukupuolitautilta (esimerkiksi klamydia, sukupuolielinten herpes, sukupuolielinten kondylooma, tippuri, hepatiitti B ja syfilis). Pyydä neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta, jos olet tästä huolissasi.

Tämän pakkausselosteen lopussa on lisätietoa ehkäisystä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ulipristal acetate Stada -valmistetta

Älä ota Ulipristal acetate Stada -valmistetta

- jos olet allerginen ulipristaaliasetaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai muun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen kuin otat Ulipristal acetate Stada -valmistetta:

- jos kuukautisesi ovat myöhässä tai jos sinulla on raskausoireita (painavat rinnat, aamupahoinvointia), koska saatat olla jo raskaana (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- jos sinulla on vakava astma
- jos kärsit vakavasta maksasairaudesta.

Kaikkien naisten tulee ottaa jälkiehkäisy mahdollisimman pian suojaamattoman yhdynnän jälkeen. On olemassa joitakin todisteita, että tämä lääke saattaa olla vähemmän tehokas painon tai painoindeksin (BMI) kasvaessa, mutta nämä tiedot olivat rajallisia ja ei-yksiselitteisiä. Näin ollen Ulipristal acetate Stada -valmistetta suositellaan edelleen kaikille naisille heidän painostaan tai painoindeksistään riippumatta.

On suositeltavaa keskustella terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, jos olet huolissasi jälkiehkäisyn ottamiseen liittyvistä asioista.

Jos tulet raskaaksi tämän lääkkeen ottamisesta huolimatta, on tärkeää kääntyä lääkärin puoleen. Katso lisätietoja kohdasta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”.

Muut ehkäisyvalmisteet ja Ulipristal acetate Stada

Tämä lääke saattaa heikentää säännöllisesti käytettävien hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden, kuten ehkäisytablettien ja -laastareiden, tehoa tilapäisesti.

Jos käytät hormonaalista ehkäisymenetelmää, jatka sen käyttämistä tavanomaiseen tapaan heti tabletin ottamisen jälkeen, mutta käytä jokaisen yhdynnän aikana kondomia seuraaviin kuukautisiin asti.

Älä ota Ulipristal acetate Stada -valmistetta samanaikaisesti toisen jälkiehkäisytabletin kanssa, joka sisältää levonorgestreelia.

Jos otat molempia yhdessä, saatat tehdä tästä lääkkeestä vähemmän tehokkaan.

Muut lääkevalmisteet ja Ulipristal acetate Stada

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, sekä rohdosvalmisteita.

Jotkin lääkkeet saattavat heikentää Ulipristal acetate Stada -valmisteen tehoa. Jos olet käyttänyt jotakin seuraavassa luettelossa mainituista lääkkeistä edellisten 4 viikon aikana, Ulipristal acetate Stada ei välttämättä ole sinulle sopivin vaihtoehto. Lääkäri saattaa määrätä sinulle toisentyyppisen (hormonittoman) jälkiehkäisytabletin eli kuparikierukan:

- epilepsian hoitoon käytettävät lääkkeet (esimerkiksi primidoni, fenobarbitaali, fenytoiini, fosfenytoini, karbamatsipiini, okskarbatsepiini ja barbituraatit)
- tuberkuloosilääkkeet (esimerkiksi rifampisiini, rifabutiini)
- HIV-lääkkeet (ritonaviiri, efavirentsi, nevirapiini)
- eräs sienilääke (griseofulviini)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ulipristal acetate Stada -valmistetta, jos käytät (tai olet äskettäin käyttänyt) jotakin yllä mainituista lääkkeistä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Jos kuukautisesi ovat myöhässä, kerro asiasta lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle ennen tämän lääkkeen ottamista tai tee raskaustesti, jotta voit varmistaa, ettet ole jo raskaana (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Tämä lääke on jälkiehkäisyvalmiste, jota käytetään raskauden alkamisen estämiseen. Jos olet jo raskaana, se ei keskeytä jo alkanutta raskautta.

Jos tulet raskaaksi Ulipristal acetate Stada -valmisteen ottamisesta huolimatta, pyydä lääkäriä ilmoittamaan siitä viralliseen tietokantaan. Voit myös tehdä ilmoituksen itse **STADAn raportointijärjestelmään**. Sinun tietosi pysyvät nimettöminä – kukaan ei tiedä, että tiedot koskevat sinua. Tiedon jakaminen voi auttaa tulevaisuudessa naisia ymmärtämään Ulipristal acetate Stada -valmisteen turvallisuutta tai riskejä raskauden aikana.

Imetys

Jos käytät tätä lääkettä imettäessäsi vauvaasi, älä imetä viikkoon Ulipristal acetate Stada -valmisteen ottamisen jälkeen. Tänä aikana on suositeltavaa käyttää rintapumppua maidonerityksen ylläpitämiseksi, mutta hävittää pumpattu maito. Vauvan imetyksen vaikutuksia viikon ajan tämän lääkkeen ottamisen jälkeen ei tunneta.

Hedelmällisyys

Tämä lääke ei vaikuta hedelmällisyyteesi tulevaisuudessa. Jos olet suojaamattomassa yhdynnässä tämän lääkkeen ottamisen jälkeen, se ei estä sinua tulemasta raskaaksi. Näin ollen on tärkeää, että käytät kondomeja seuraaviin kuukautisiisi saakka.

Jos haluat aloittaa tai jatkaa hormoniehkäisyvalmisteiden käyttöä tämän lääkkeen ottamisen jälkeen ja välittömästi saman kierron aikana, voit tehdä näin, mutta sinun on käytettävä lisäksi myös kondomia aina seuraaviin kuukautisiisi saakka.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkkeen ottamisen jälkeen joillakin naisilla saattaa ilmetä heitehuimausta, uneliaisuutta, näön sumentumista ja/tai keskittymiskyvyn menetystä (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ulipristal acetate Stada sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Ulipristal acetate Stada sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Ulipristal acetate Stada -valmistetta otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri, tai apteekkihenkilökunta tai muu terveydenhuollon ammattilainen on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Miten Ulipristal acetate Stada kalvopäällysteinen tabletti otetaan

- Ota yksi tabletti suun kautta mahdollisimman pian ja viimeistään viiden päivän (120 tunnin) kuluessa suojaamattoman yhdynnän tai ehkäisy menetelmän pettämisen jälkeen. Älä viivyttele tabletin ottamisen kanssa.
- Voit ottaa tämän lääkkeen missä tahansa vaiheessa kuukautiskiertoa.
- Voit ottaa tämän lääkkeen mihin aikaan päivästä tahansa, joko ennen ateriaa, aterian aikana tai sen jälkeen.
- Jos käytät jotain lääkettä, joka saattaa heikentää Ulipristal acetate Stada -valmisteen tehoa (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Ulipristal acetate Stada”), tai olet käyttänyt joitakin näistä lääkkeistä edeltävien 4 viikon aikana, Ulipristal acetate Stada -valmisteen teho voi olla tavallista heikompi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Ulipristal acetate Stada -valmisteen käyttämistä. Lääkäri saattaa määrätä sinulle toisentyypin (hormonittoman) jälkiehkäisy eli kuparikierukan.

Jos oksennat Ulipristal acetate Stada -valmisteen ottamisen jälkeen

Jos oksennat kolmen tunnin kuluessa tabletin ottamisen jälkeen, ota toinen tabletti mahdollisimman pian.

Jos olet yhdynnässä uudelleen Ulipristal acetate Stada -valmisteen ottamisen jälkeen

Jos olet suojaamattomassa yhdynnässä tabletin ottamisen jälkeen, se ei estä sinua tulemasta raskaaksi. Tabletin ottamisen jälkeen ja seuraavien kuukautistesi alkamiseen saakka sinun tulee käyttää kondomeja jokaisen yhdynnän aikana.

Jos seuraavat kuukautisesi ovat myöhässä Ulipristal acetate Stada -valmisteen ottamisen jälkeen

Tabletin ottamisen jälkeen on normaalia, että seuraavat kuukautisesi ovat muutaman päivän myöhässä. Jos kuukautisesi ovat kuitenkin yli seitsemän päivää myöhässä, jos ne ovat epätavallisen niukat tai epätavallisen runsaat tai jos sinulla esiintyy oireita, kuten vatsakipua, rintojen arkuutta, oksentelua tai pahoinvointia, saatat olla raskaana. Sinun tulee heti tehdä raskaustesti. Jos olet raskaana, on tärkeää kääntyä lääkärin puoleen (katso kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).

Jos otat enemmän Ulipristal acetate Stada -valmistettä kuin sinun pitäisi

Ilmoituksia ei ole annettu haittavaikutuksista sen jälkeen, kun tätä lääkettä on otettu suositeltua suurempi annos.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny apteekkihenkilökunnan, lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkut oireet, kuten rintojen arkuus ja vatsakipu, oksentelu tai pahoinvointi ovat myös mahdollisia raskausoireita. Jos kuukautisesi eivät ala tai tällaisia oireita esiintyy Ulipristal acetate Stada -valmisteen ottamisen jälkeen, sinun tulee tehdä raskaustesti (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä kymmenestä)

- pahoinvointi, vatsakipu tai epämukava olo, oksentelu
- kivuliaat kuukautiset, lantiokipu, rintojen arkuus
- päänsärky, heitehuimaus, mielialavaihtelut
- lihaskipu, selkäkipu, väsymys.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä sadasta)

- ripuli, närästys, ilmavaivat, suun kuivuminen
- epätavallinen tai epäsäännöllinen emättimen verenvuoto, runsaat/pitkittyneet kuukautiset, premenstruaalisyndrooma, emättimen ärsytys tai vuoto, seksuaalisen halukkuuden vähentyminen tai voimistuminen
- kuumat aallot
- ruokahalun muutokset, emotionaaliset häiriöt, ahdistuneisuus, rauhattomuus, unettomuus, uneliaisuus, migreeni, näköhäiriöt
- influenssa
- akne, ihovauriot, kutina
- kuume, vilunväristykset, huonovointisuus.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä tuhannesta)

- sukupuolielinten kipu tai kutina, kipu yhdynnän aikana, munasarjakystan puhkeaminen, epätavallisen niukat kuukautiset

- keskittymiskyvyn menetys, huimaus, vapina, sekavuus, pyörtyminen
- epätavallinen tunne silmässä, silmän punoitus, valonarkuus
- kurkun kuivuminen, makuhäiriö
- nokkosihottuma (kutiseva ihottuma), janon tunne.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai muulle terveydenhuollon ammattilaiselle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ulipristal acetate Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule hävittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ulipristal acetate Stada sisältää

- Vaikuttava aine on ulipristaaliasetaatti. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 30 mg ulipristaaliasetaattia.
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti, hypromelloosi (E464), hydroksipropyyliselluloosa (E463), steariinihappo (E570), talkki (E553b), titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Ulipristal acetate Stada on valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on 9,0-9,2 mm ja jonka toisella puolella on kohomerkinä ”U30”.

Ulipristal acetate Stada on saatavissa pakkauksena, joka sisältää yhden läpinäkyvän PCV-PVDC-alumiiniläpipainopakkauksen, jossa on yksi tabletti.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2–18

61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Saksa

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Alankomaat

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Itävalta

Paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.3.2019

<-----
>

HYÖDYLLISTÄ TIETOA EHKÄISYSTÄ

LISÄTIETOA JÄLKIEHKÄISYSTÄ

Mitä pikemmin jälkIEHKÄISYVALMISTEEN otat, sitä paremmat mahdollisuudet raskauden välttämiseksi ovat. JälkIEHKÄISY EI vaikuta hedelmällisyyteesi.

JälkIEHKÄISY voi viivästyttää ovulaatiota kyseisen kuukautiskierron aikana, mutta se ei estä sinua tulemasta raskaaksi, jos harrastat suojaamatonta seksiä uudelleen. JälkIEHKÄISYVALMISTEEN ottamisen jälkeen ja aina seuraavien kuukautistesi alkamiseen asti sinun tulee käyttää kondomia jokaisen yhdynnän aikana.

LISÄTIETOA SÄÄNNÖLLISESTÄ EHKÄISYSTÄ

Jos olet ottanut jälkIEHKÄISYVALMISTEEN etkä käytä säännöllistä ehkäisymenetelmää (tai sinulla ei ole sinulle sopivaa ehkäisymenetelmää), pyydä neuvoa lääkäriltäsi tai perhesuunnitteluneuvolasta. Saatavilla on monenlaisia ehkäisymenetelmiä, ja löytänet juuri sinulle sopivan menetelmän. Esimerkkejä säännöllisistä ehkäisymenetelmistä:

Päivittäiset menetelmät

Ehkäisytabletit

Viikoittaiset tai kuukausittaiset menetelmät

Ehkäisykannat

Ehkäisyrengas

Pitkäkestoiset menetelmät

Ehkäisykapseli eli -implantaatti

Ehkäisykierukka (kohdunsisäinen ehkäisin)

Bipacksedel: Information till användaren

Ulipristal acetate Stada 30 mg filmdragerad tablett ulipristalacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal (i Sverige barnmorska).

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal (i Sverige barnmorska). Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ulipristal acetate Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ulipristal acetate Stada
3. Hur du tar Ulipristal acetate Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ulipristal acetate Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
– Nyttig information om preventivmedel

1. Vad Ulipristal acetate Stada är och vad det används för

Ulipristal acetate Stada är ett akut-p-piller.

Ulipristal acetate Stada är ett p-piller avsett att förhindra graviditet efter oskyddat samlag eller om du har misslyckats med din preventivmetod, till exempel:

- om du hade oskyddat samlag,
- om din eller din partners kondom gick sönder eller gled av eller om ni glömde använda kondom,
- om du inte tagit ditt p-piller enligt rekommendationerna.

Ta tablettens så snart som möjligt efter samlaget och inte senare än 5 dygn (120 timmar) efteråt. Det på grund av att spermier kan överleva i din kropp upp till 5 dygn efter samlaget.

Detta läkemedel är lämpligt för alla kvinnor i fertil ålder, inklusive ungdomar.

Du kan ta tablettens när som helst under menstruationscykeln.

Ulipristal acetate Stada fungerar inte om du redan är gravid.

Om din menstruation är försenad, är det möjligt att du är gravid. Om din menstruation är försenad eller om du har symtom på graviditet (ömhet i bröstet, illamående särskilt på morgonen) bör du kontakta läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal (i Sverige barnmorska) innan du tar tablettens.

Om du har oskyddat samlag efter att ha tagit tablettens, förhindrar det inte att du blir gravid. Oskyddat samlag när som helst under din cykel kan leda till graviditet.

Ulipristal acetate Stada ska inte användas regelbundet som preventivmedel.

Om du inte använder dig av en regelbunden preventivmetod, bör du tala med din läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal (i Sverige barnmorska) för att välja en metod som passar dig.

Hur Ulipristal acetate Stada fungerar

Ulipristal acetate Stada innehåller ämnet *ulipristalacetat* som verkar genom att ändra aktiviteten för det naturliga hormonet progesteron, som är nödvändigt för att ägglossningen ska äga rum. Som ett resultat verkar detta läkemedel genom att senarelägga ägglossningen. Akutpreventivmedel har inte alltid effekt. Av 100 kvinnor som tar detta läkemedel blir cirka 2 gravida.

Detta läkemedel är ett preventivmedel som används för att förhindra att en graviditet påbörjas. Om du redan är gravid, avbryter det inte den pågående graviditeten.

Akutpreventivmedel skyddar inte mot sexuellt överförda sjukdomar.

Endast kondom kan skydda dig mot sexuellt överförda sjukdomar. Detta läkemedel skyddar dig inte mot hiv-infektion eller någon annan sexuellt överförd sjukdom (t.ex. klamydia, genital herpes, genitalvårtor, gonorré, hepatit B eller syfilis). Be hälso- och sjukvårdspersonal (i Sverige barnmorska) om råd, om du är orolig för detta.

Det finns mer information om preventivmetoder i slutet av denna bipacksedel.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ulipristal acetate Stada

Ta inte Ulipristal acetate Stada:

- om du är allergisk mot ulipristalacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med apotekspersonal, läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal (i Sverige barnmorska) innan du tar Ulipristal acetate Stada:

- om din menstruation är försenad eller du har symtom på graviditet (ömhet i bröstet, morgonillamående) eftersom du redan kan vara gravid (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet")
- om du lider av svår astma
- om du lider av svår leversjukdom.

Alla kvinnor bör ta akut p-piller så snart som möjligt efter oskyddat samlag. Det finns data som tyder på att detta läkemedel kan vara mindre effektivt med ökande kroppsvikt eller Body Mass Index (BMI), men dessa data är begränsade och ofullständiga. Därför rekommenderas Ulipristal acetate Stada fortfarande till alla kvinnor oberoende av deras vikt eller BMI.

Du bör tala med vårdpersonal, om du oroar dig för problem i samband med att du tar akuta p-piller.

Om du blir gravid trots att du tagit detta läkemedel, är det viktigt att du rådgör med din läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal. Se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet" för mer information.

Andra preventivmedel och Ulipristal acetate Stada

Detta läkemedel kan göra andra hormonbaserade preventivmedel, t.ex. p-piller och p-plåster, mindre effektiva för en kortare tid.

Om du använder hormonbaserade preventivmedel ska du fortsätta att ta dem som vanligt efter att ha tagit tabletten, men var noga med att använda kondom varje gång du har samlag fram till nästa menstruation.

Ta inte Ulipristal acetate Stada tillsammans med annat akutpreventivmedel som innehåller levonorgestrel.

Om de tas tillsammans, kan effekten av detta läkemedel minska.

Andra läkemedel och Ulipristal acetate Stada

Tala om för läkare, apotekspersonal annan hälso- och sjukvårdspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana samt traditionella växtbaserade läkemedel.

Vissa läkemedel kan hindra Ulipristal acetate Stada från att fungera effektivt. Om du har använt något av läkemedlen nedan under de senaste 4 veckorna kan Ulipristal acetate Stada vara mindre lämpligt för dig. Din läkare kan ordinera en annan typ av (icke-hormonellt) akut preventivmedel, d.v.s. kopparspiral:

- läkemedel mot epilepsi (t.ex. primidon, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin och barbiturater)
- läkemedel mot tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin)
- behandling av hiv (ritonavir, efavirenz, nevirapin)
- läkemedel mot svampinfektioner (griseofulvin)
- traditionella växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*).

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ulipristal acetate Stada om du tar (eller nyligen har tagit) något av de läkemedel som anges ovan.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om din menstruation är försenad bör du innan du tar detta läkemedel tala med apotekspersonal, läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal eller göra ett graviditetstest för att säkerställa att du inte redan är gravid (se avsnittet ”Varningar och försiktighet”).

Detta läkemedel är ett preventivmedel som används för att förhindra att en graviditet utvecklas. Om du redan är gravid avbryts inte den pågående graviditeten.

Om du blir gravid trots att du tagit Ulipristal acetate Stada, uppmanas du att be din läkare att anmäla din graviditet till ett officiellt register. Du kan också själv rapportera in denna information till **STADA-rapporteringssystem**. Din information förblir anonym – ingen kommer att veta att informationen gäller dig. Genom att dela med dig av din information kan det i framtiden hjälpa kvinnor att förstå säkerheten och riskerna med Ulipristal acetate Stada under graviditet.

Amning

Om du tar detta läkemedel medan du ammar ditt barn, ska du inte amma under en vecka efter att du har tagit Ulipristal acetate Stada. Under denna tid rekommenderas att du använder en bröstpump för att hålla igång mjölkproduktionen, men att du kastar bort mjölken. Effekten av att amma barnet under veckan efter att du tagit detta läkemedel är inte känd.

Fertilitet

Detta läkemedel påverkar inte din framtida fertilitet. Om du har oskyddat samlag efter att ha tagit detta läkemedel, hindrar det inte att du blir gravid. Det är därför viktigt att använda kondom fram till nästa menstruation.

Om du vill börja eller fortsätta använda en regelbunden preventivmetod efter att ha tagit detta läkemedel, kan du göra det, men du bör även använda kondom fram till nästa menstruation.

Körförmåga och användning av maskiner

Efter att ha tagit detta läkemedel upplever vissa kvinnor yrsel, dåsighet, dimsyn och/eller koncentrationssvårigheter (se avsnittet ”Eventuella biverkningar”). Om du upplever dessa symtom ska du inte köra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ulipristal acetate Stada innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Ulipristal acetate Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Ulipristal acetate Stada

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal (i Sverige barnmorska). Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur du tar den filmdragerade Ulipristal acetate Stada -tabletten

- Ta en tablett via munnen så snart som möjligt och inte längre än 5 dygn (120 timmar) efter att du har haft oskyddat samlag eller har misslyckats med en preventivmetod. Dröj inte med att ta tabletten.
- Du kan ta detta läkemedel när som helst under menstruationscykeln.
- Du kan ta detta läkemedel när som helst under dagen, antingen före, under eller efter en måltid.
- Om du använder något läkemedel som kan förhindra Ulipristal acetate Stada från att fungera effektivt (se avsnitt ovan ”Andra läkemedel och Ulipristal acetate Stada”) eller om du har använt något av dessa läkemedel under de senaste 4 veckorna, kan Ulipristal acetate Stada vara mindre effektivt för dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ulipristal acetate Stada. Din läkare kan ordinera en annan typ av (icke-hormonellt) akut preventivmedel, d.v.s. kopparspiral.

Om du kräks efter att ha tagit Ulipristal acetate Stada

Om du kräks inom 3 timmar efter att du har tagit tabletten ska du ta en ny tablett så snart som möjligt.

Om du har samlag igen efter att ha tagit Ulipristal acetate Stada

Om du har oskyddat samlag efter att ha tagit tabletten, hindrar det inte att du blir gravid. Efter att du tagit tabletten och fram till nästa menstruation bör du använda kondom varje gång du har samlag.

Om din nästa menstruation är försenad efter att du tagit Ulipristal acetate Stada

Efter att du tagit tabletten är det normalt att din nästa menstruation är några dagar försenad. Men om din menstruation är mer än 7 dagar försenad, om den är ovanligt sparsam eller riklig, om du upplever symtom såsom smärta i buken (magen), ömhet i bröstet, kräkningar eller illamående, kan du vara gravid. Du bör omgående göra ett graviditetstest. Om du är gravid, är det viktigt att du konsulterar din läkare. (Se avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”).

Om du har tagit för stor mängd av Ulipristal acetate Stada

Det har inte förekommit några rapporter om allvarliga biverkningar efter intag av högre dos än rekommenderat av detta läkemedel.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta apotekspersonal eller läkare (i Sverige barnmorska).

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa symtom, t.ex. ömhet i bröstet och smärta i buken (magen), kräkningar och illamående, är också tänkbara tecken på graviditet. Om du inte fått din menstruation och upplever sådana symtom efter att ha tagit Ulipristal acetate Stada bör du göra ett graviditetstest (se avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- illamående, smärtor eller obehag i buken (magen), kräkningar
- smärtsamma menstruationer, smärtor i bäckenet, ömhet i bröstet
- huvudvärk, yrsel, humörsvängningar
- muskelsmärter, ryggont, trötthet.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- diarré, halsbränna, väderspänningar, muntorrhet
- onormal eller oregelbunden vaginal blödning, riklig/förlängd menstruation, premenstruellt syndrom, irritation i vagina eller vaginal flytning, minskad/ökad sexuell lust
- värmevallningar
- aptitförändringar, emotionella störningar, ångest, oro, sömnsvårigheter, sömnlighet, migrän, synstörningar
- influensa
- akne, hudbesvär, klåda
- feber, frossbrytningar, sjukdomskänsla.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- genital smärta eller klåda, smärtor vid samlag, bristning av en äggstockscysta, onormalt sparsamma menstruationer
- koncentrationssvårigheter, yrsel (svindel), skakningar, förvirring, svimning
- onormal känsla i ögonen, röda ögon, ljuskänslighet
- svalgtorrhet, smakrubbingar
- nässelutslag (kliande utslag), törstkänsla.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ulipristal acetate Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ulipristalacetat. En filmdragerad tablett innehåller 30 mg ulipristalacetat.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, pregelatiniserat majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, hypromellos (E464), hydroxipropylcellulosa (E463), stearinsyra (E570), talk (E553b), titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ulipristal acetate Stada är en vit, rund, bikonvex, filmdragerad tablett med diameter 9,0 - 9,2 mm märkt med "U30" på ena sidan.

Ulipristal acetate Stada finns i kartong innehållande ett transparent PVC-PVDC-aluminiumblister med 1 tablett.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Tyskland

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederländerna

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Österrike

Lokal företrädare

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310
00101 Helsingfors

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast
i Finland: 4.3.2019
i Sverige:

>

NYTTIG INFORMATION OM PREVENTIVMEDEL

MER OM AKUTPREVENTIVMEDEL

Ju fortare du tar akutpreventivmedlet, desto större är chansen att du undviker en graviditet. Akutpreventivmedlet kommer inte att påverka din fertilitet.

Akutpreventivmedlet kan fördröja ägglossningen inom en given menstruationscykel, men det kommer inte att hindra dig från att bli gravid om du har oskyddat samlag igen. Efter att du tagit akutpreventivmedlet och fram till din nästa menstruation bör du använda kondom varje gång du har samlag.

MER OM REGELBUNDNA PREVENTIVMETODER

Om du har tagit akutpreventivmedlet och du inte använder en regelbunden preventivmetod (eller inte har en preventivmetod som passar dig), bör du vända dig till din läkare (i Sverige barnmorska) för rådgivning.

Det finns många olika slags preventivmetoder och du kan säkert hitta en som passar dig. Exempel på regelbundna preventivmetoder:

Varje dags-metoder

p-piller

Vecko- eller månadsmetoder

p-plåster

vaginalring

Långtidsmetoder

p-implantat

spiral
