

KULLANMA TALİMATI

ELLA® 30 mg Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 1 tablet 30 mg ulipristal asetat içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, povidon, kroscarmelloz sodyum ve magnezyum stearat.

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®, her iki yüzünde de "ELLA" kodu kazınmış bulunan, beyaz renkte, yuvarlak bir tablettir.

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

- 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 kullanabilirsiniz.

ELLA[®], doğal olarak vücutta bulunan bir hormon olan progesteronun etkinliğini değiştirerek işlev gösterir. ELLA[®] ilacının yumurtalıklarınızın bir yumurta serbest bırakmasını önleyerek ve rahiminizdeki ortamı değiştirerek etki gösterdiği düşünülmektedir.

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

ELLA[®] uygulamasının normal bir doğum kontrol yöntemi olarak kullanılması uygun değildir.

2. ELLA[®]'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ELLA[®]'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Ulipristal asetat veya ELLA[®] ilacında kullanılan diğer herhangi bir bileşene karşı alerjiksenez (aşırı duyarlı iseniz)
- Hamile olduğunuza ilişkin şüphe duyuyorsanız

ELLA[®]'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Acil doğum kontrol yöntemi, hamileliği önlemek için kullanılan bir yedek yöntemdir ve sık uygulanmamalıdır. ELLA[®] tekrarlanan kullanımının güvenilirlik ve etkinliğiyle ilgili sınırlı sayıda bilgi mevcuttur; bu yüzden, ELLA[®] ilacının aynı adet döngüsünde bir kereden fazla kullanılması önerilmemektedir. Doktorunuz veya sağlık uzmanınız, sizin için uygun olan uzun-sürelili doğum kontrol yöntemleri hakkında sizi bilgilendirebilir.

Bir karaciğer hastalığınız varsa bu durumu doktorunuza, sağlık uzmanınıza veya eczacınıza bildiriniz. Şiddetli karaciğer hastalığının bulunduğu durumlarda ELLA[®] ilacının kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Şiddetli astımınız varsa bu durumu doktorunuza bildiriniz.

ELLA[®] kullandıktan sonra cinsel ilişkiye girmek istiyorsanız, prezervatif gibi güvenli bir bariyer kontraseptif yöntemi kullanmalısınız; zira tekrar korunmasız cinsel ilişkiye girerseniz, ELLA[®] bu konuda bir etki göstermeyecektir.

Mevcut durumda hormonal kontrasepsiyon alıyorsanız (örneğin doğum kontrol hapları), ELLA[®] aldıktan sonra bu uygulamaya hemen devam edebilirsiniz, ancak bir sonraki adetinize kadar prezervatif gibi güvenli bir bariyer kontraseptif yöntemi kullanmalısınız ("Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bakınız).

ELLA[®] kullanımından sonra, birçok kadının adet kanaması beklenen zamanda başlar, ancak bazı kadınlarda adet kanaması erken veya geç başlayabilir ("Olası Yan Etkiler" bölümüne bakınız). Adetiniz 7 günden daha uzun bir süre gecikmişse veya olağandışı olarak hafif veya ağır ya da karın ağrısı, bulantı, kusma veya meme ağrısı gibi semptomlardan şikayetçiyse ya da hamile

olduğunuza ilişkin herhangi bir şüpheniz varsa, hamile olup olmadığınızı net olarak öğrenmek için bir hamilelik testi uygulamalısınız.

ELLA® aldıktan sonra hamile kalırsanız, derhal doktorunuzla irtibat kurmalısınız. 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, yumurtlama sırasında serbest bırakılan yumurtanın rahime ulaştırılmasını sağlayan ve Fallop tüpleri diye bilinen tüplerin ameliyatı veya uzun-sürelili (kronik) genital enfeksiyon (pelvik inflamatuvar hastalık yani vajina ve kadın üreme organlarının iltihabi hastalığı) geçirmişseniz bu tedbirin alınması özellikle önemlidir.

Cinsel yolla bulaşan hastalıklar hakkında endişeliyseniz: ELLA® ilacı, sizi HIV enfeksiyonuna (AIDS) veya cinsel yolla bulaşan diğer herhangi bir hastalığa (örneğin, klamidyaya ya da treponema türü bakterilerin yol ağtığı çok ciddi genital bölge enfeksiyonları, genital uçuk, genital siğiller, bel soğukluğu, hepatit B) karşı korumayacaktır. Bu gibi hastalıklara karşı korunmayı sadece prezervatifler sağlar. Bu konuda endişeliyseniz, tavsiyeleri için doktorunuza veya sağlık uzmanınızla irtibat kurunuz.

Çocuklar: ELLA®'nın kullanımına dair klinik çalışmalara sınırlı sayıda 18 yaş altı kadın katılmıştır.

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®, a ya da tok karına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyken ELLA® kullanmayınız.

Hamilelik esnasında ELLA® kullanmanız durumunda hamileliğiniz etkilenebilir.

Hamileliğe yönelik bir şüphe taşıdığınız durumlarda bir hamilelik testi uygulamalısınız ("ELLA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız).

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® tablet 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, 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. Doktorunuz bazı şekerlere karşı bir tahammülsüzlüğünüz olduğunu söylemişse, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Bu tıbbi ürün her bir tablette 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıda sıralanan ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza bunu bildiriniz; zira bu ilaçlar, hamileliği önleme konusunda ELLA®’nın etkinliğini azaltabilirler:

- Epilepsi (Sara) tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (fenitoin, fosfentoin, fenobarbital, primidon, karbamazepin, okskarbazepin)
- HIV enfeksiyonu (AIDS) tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (ritonavir, efavirenz, nevirapin)
- Bazı bakteriyel enfeksiyonlara yönelik tedavide kullanılan ilaçlar (örneğin rifampisin, rifabutin)
- Depresyon veya anksiyeteye yönelik tedavide kullanılan ve sarı kantaron (*Hypericum perforatum*) içeren bitkisel ilaçlar

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 (ertesı sabah hapı) ile birlikte kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli yada 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® için önerilen doz aşılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ELLA®'nın kullanımına dair klinik çalışmalara sınırlı sayıda 18 yaş altı kadın katılmıştır.

ELLA® çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına dair özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve/veya Karaciğer Yetmezliği: Doz ayarlaması gerekli değildir.

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda ELLA® kullanımı önerilmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ELLA® kullandıysanız

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

ELLA®'yı 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.

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.

Yaygın:

- bulantı, karın ağrısı, üst karın ağrısı, karında rahatsızlık hissi, kusma
- baş ağrısı, baş dönmesi
- ağrılı adet kanaması, alt karın ve kalça bölgesinde ağrı, meme hassasiyeti
- bitkinlik
- duygudurumunda ani değişimler
- kas ağrısı, sırt ağrısı

Yaygın olmayan:

- alt karın ağrısı, ishal, ağız kuruluğu, kabızlık, mide yanması, bağırsak gazları
- anormal vajinal kanama ve menstrual bozukluklar (periyotlarda uzama, hafif düzeyde beklenmeyen vajinal kanama, ağır düzeyde / normalde uzun periyotlar, adet kanaması öncesinde gerginlik, sinirlilik, baş ağrısı, yorgunluk gibi çeşitli belirtilerin gözlenmesi)
- vajina ve çevresinde iltihabi durum, vajinal akıntı
- sıcaklık basması
- idrar yolu enfeksiyonu
- burun/boğaz enfeksiyonu, grip, ateş, terleme
- ağrı, hastalık hissi
- iştah durumunda değişimler, duygusal bozukluklar, aşırı endişe hali, huzursuzluk, uyumada güçlük, uykululuk, sinirlilik, cinsel istekte artma / azalma
- akne, cilt lezyonu, kaşıntı
- migren
- görme bozuklukları

Seyrek:

- genital bölgede kaşıntı, cinsel ilişki sırasında ağrı, önceden var olan bir yumurtalık kistinin patlaması, genital bölgede ağrı, adet dönemlerinde anormal hisler, anormal düzeyde hafif geçen periyotlar, vajina ve kadın üreme organlarının iltihabi hastalığı
- idrar yolu bozuklukları, renkli idrar, böbrek taşları, böbrek ve mesane ağrısı
- asit reflüsü, diş ağrısı
- dikkat eksikliği, baş dönmesi, titreme, yer ve zaman kavramını yitirme, koku ve tat alımında bozukluk, kötü uyku kalitesi, baygınlık
- gözlerde anormal hisler, göz kızarıklığı, gözlerde ışığa duyarlılık, göz enfeksiyonu, arpacık

- göğüste rahatsızlık hissi, iltihap, susuzluk hissi
- burun ve boğaz tıkanıklığı, öksürük, boğaz kuruluğu, sıvı kaybı
- burun kanamaları
- kurdeşen
- kanama
- kollarda/bacaklarda ağrı, eklem ağrısı

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

5. ELLA®'nin saklanması

ELLA®'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altında oda sıcaklığında ve ışık kaynağından uzakta, kutusunda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ELLA®'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ELLA®'yi kullanmayınız.

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.