

## **Fletëudhëzues për pacientin**

---

**ellaOne 30mg tabletë**

**Ulipristal Acetat**

**Lexojeni me kujdes fletëudhëzuesin përpara se të merrni këtë bar sepse përmban informacion të rëndësishëm për ju.**

Gjithmonë merreni barin sipas përshkrimit në këtë fletëudhëzues ose sipas udhëzimeve të farmacistit, mjekut ose ndonjë profesionisti tjetër të kujdesit shëndetësor.

- Ruajeni fletëudhëzuesin. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Pyesni farmacistin tuaj nëse ju duhet më tepër informacion ose këshilla.
- Nëse ju shfaqet ndonjë efekt anësor, konsultohuni me farmacistin, mjekun ose profesionist tjetër të shëndetësisë. Këtu përfshihen të gjitha efektet anësore të mundshme që nuk listohen në këtë fletëudhëzues. Shikoni seksionin 4.

**Çfarë përmban ky fletëudhëzues:**

- 1. Çfarë është ellaOne dhe përse përdoret?**
- 2. Çfarë duhet të dini përpara se të përdorni ellaOne?**
- 3. Si përdoret ellaOne?**
- 4. Efektet anësore të mundshme.**
- 5. Kushtet e ruajtjes të ellaOne.**
- 6. Përmbajtja e paketimit dhe informacione të tjera.**
  - **Informacion i dobishëm mbi metodat e kontracepsionit.**

### **1. Çfarë është ellaOne dhe përse përdoret?**

ellaOne është kontraceptiv emergjence

ellaOne është kontraceptiv që përdoret për parandalimin e shtatzënisë pas kryerjes së marrdhënieve seksuale të pambrojtura ose nëse metoda kontraceptive që po përdorni ka dështuar.  
Psh.:

- Nëse keni kryer marrdhënie seksuale të pambrojtura.
- Nëse kondomi i partnerit është dëmtuar, ka rrëshqitur ose është hequr, ose nëse nuk e keni përdorur.
- Nëse nuk keni marrë kontraceptivin sipas rekomandimit.

ellaOne duhet të përdoret brenda një maksimumi prej 5 ditësh (120 orësh) pas kryerjes së marrdhënieve seksuale.

Kjo sepse sperma mund të rezistojë deri në 5 ditë në trup pas kryerjes së marrdhënieve.

ellaOne është e përshtatshme për të gjitha vajzat që kanë mundësi të mbeten shtatzënë, përfshirë këtu edhe adoleshentët.

ellaOne mund të merret në çdo kohë gjatë ciklit menstrual.

ellaOne nuk mund të ketë efekt nëse ju jeni tashmë shtatzënë.

Nëse keni vonesë në ciklin menstrual, ekziston mundësia që të jeni shtatzëne. Nëse keni vonesë në cikël ose keni simptomat e shtatzënisë (fryrje gjoksi, të vjella në mëngjes) duhet të konsultoheni me një mjek, farmacist ose një profesionist të kujdesit shëndetësor përpara se të përdorni ellaOne.

Nëse kryeni marrdhënie seksuale të pambrojtura pas marrjes së ellaOne, kjo nuk frenon mbetjen shtatzënë.

Kryerja e marrdhënieve seksuale gjatë ciklit mund të çojë në shtatzëni.

ellaOne nuk duhet të përdoret si kontraktiv mujor.

Nëse nuk jeni duke përdorur ndonjë metodë të rregullt kontraktive, konsultohuni me mjekun ose ndonjë profesionist tjetër të kujdesit shëndetësor që t'ju këshillojë për metodën e përshtatshme që duhet të përdorni.

### **Mekanizmi i veprimit të ellaOne**

ellaOne përmban principin aktiv ulipristal acetat i cili vepron duke modifikuar aktivitetin e hormonit natyral progesteron i cili është i nevojshëm për të ndodhur ovulacioni. Si rezultat ellaOne vepron duke shtyrë ovulacionin. Kontraktivi i emergjencës nuk është efektiv në çdo rast. 2 në 100 përdoruese të ellaOne mund të mbeten shtatzënë.

ellaOne është një kontraktiv që përdoret për parandalimin e shtatzënisë. Nëse ndërkohë jeni shtatzënë, ellaOne nuk mund të ndërpresë shtatzëninë.

Kontraktivi i emergjencës nuk mbron ndaj infeksioneve seksualisht të transmetueshme.

Vetëm kondomët mund t'ju mbrojnë nga infeksionet seksualisht të transmetueshme. ellaOne nuk mund t'ju mbrojë nga HIV ose ndaj sëmundjeve të tjera seksualisht të transmetueshme (psh. klamidia, herpes genital, lytha genital, gonorrhea, hepatit B dhe sifiliz). Konsultohuni me një profesionist të kujdesit shëndetësor nëse jeni të shqetësuar.

Informacion tjetër shtesë mbi metodat e kontraksionit mund të gjeni në fund të këtij fletëudhëzuesi.

## **2. Çfarë duhet të dini përpara se të përdorni ellaOne?**

## **Mos përdorni ellaOne:**

-nëse jeni alergjikë ndaj ulipristal acetat ose ndonjë prej përbërësve të tjerë të këtij bari (listuar në paragrafin 6).

## **Paralajmërimi dhe masa që duhen marrë:**

Konsultohuni me farmacistin, mjekun ose profesionistët e tjerë të kujdesit shëndetësor përpara se të përdorni ellaOne:

- Nëse keni vonesë në ciklin menstrual dhe simptoma të shtatzënisë (rëndim gjoksi, të vjella në mëngjes), sepse mund të jeni ndërkohë shtatzënë (shikoni seksionin “Shtatzënia,ushqyerja me gji dhe fertiliteti”).
- Nëse vuani nga astma e rëndë.
- Nëse vuani nga sëmundje të rënda të mëlçisë.

Në të gjitha rastet, ellaOne duhet të përdoret sa më shpejt të jetë e mundur pas kryerjes së marrdhënieve seksuale. Ka disa të dhëna që ellaOne mund të jetë më pak efektive me rritjen e peshës trupore dhe Indeks të Masës Trupore (BMI), por këto të dhëna kanë qënë të limituara dhe jo bindëse. Kështu ellaOne mund të përdoret nga të gjitha femrat pavarësisht nga pesha trupore ose BMI.

Këshillohet që të flisni me një profesionist të kujdesit shëndetësor për të gjitha problemet që ju shqetësojnë përsa i përket kontraktivëve të emergjencës.

Nëse mbeteni shtatzënë edhe pas përdorimit të ellaOne, konsultohuni me mjekun tuaj. Për më tepër shikoni paragrafin “Shtatzënia,ushqyerja me gji dhe fertiliteti”.

## **Kontraktivët e tjerë dhe ellaOne**

ellaOne mund të ulë përkohësisht efektivitetin e kontraktivëve të tjerë hormonalë (pilulë, patch). Nëse jeni duke përdorur kontraktivë hormonalë dhe ndërkohë përdorni edhe ellaOne, vazhdoni me marrjen e pilulës si zakonisht por bëni kujdes që të përdorni kondom gjatë kohës deri në ciklin e ardhshëm.

Mos përdorni në të njëjtën kohë ellaOne dhe një kontraktiv tjetër emergjence që përmban levonorgestrel. Duke i përdorur në të njëjtën kohë, mund të ulni efektivitetin e ellaOne.

## **Barnat e tjera dhe ellaOne**

Njoftoni farmacistin, mjekun ose një profesionist tjetër të kujdesit shëndetësor nëse keni përdorur së fundmi, jeni ndërkohë duke përdorur ose do të merrni në të ardhmen barna të tjera përveç ellaOne:

Kjo është veçanërisht e nevojshme nëse jeni duke marrë barnat e listuara më poshtë pasi mund të ulin efektivitetin e ellaOne:

- Fenitoinë, fosfenitoinë, fenobarbital, primidon, karbamazepinë, okskarbamazepinë (barna që përdoren në trajtimin e epilepsisë).
- Ritonavir, efavirenz, nevirapinë (barna që përdoren për trajtimin e HIV).
- Rifampicinë, rifabutinë (barna që përdoren për trajtimin e tuberkulozit).
- Hypericum Perforatum (lule basani) ose përzierje bimore që mund ta përmbajë këtë bimë (përdoret për trajtimin e depresionit ose ankthit).

## **Shtatzënia, ushqyerja me gji dhe fertiliteti**

### Shtatzënia

Përpara se të përdorni ellaOne, nëse keni vonesë në ciklin menstrual informoni farmacistin, mjekun ose një profesionist të kujdesit shëndetësor ose bëni një test shtatzënie për t'u siguruar që nuk jeni shtatzënë (shikoni paragrafin “Paralajmërime dhe masa që duhen marrë”).

ellaOne përdoret për të frenuar një shtatzëni që ende nuk ka nisur. Por nuk mund të përdoret për ndërprerjen e një shtatzënie ekzistuese.

Nëse mbeteni shtatzënë edhe pas përdorimit të ellaOne, nuk ka evidenca që mund të ndikojë në shtatzëni. Megjithatë, është shumë e rëndësishme që të flisni me mjekun tuaj. Ashtu si për çdo shtatzëni tjetër, mjeku do të kontrollojë që të mos jetë shtatzëni jashtë mitre. Kjo është shumë e rëndësishme nëse keni dhembje abdominale (stomaku) shumë të forta, gjakderdhje, ose nëse keni patur më parë shtatzëni jashtë mitre, kirurgji të tubave të Falopit ose infeksion genital kronik.

### Ushqyerja me gji

Nëse përdorni ellaOne gjatë kohës që jeni duke ushqyer fëmijën me gji, mos e ushqeni me gji për të paktën një javë. Gjatë kësaj kohe përdorni pompë gjiri në mënyrë që të ruhet prodhimi i qumështit, por hidheni qumështin e gjirit. Efekti i ushqyerjes së fëmijës me gji në javën pasardhëse nuk dihet.

### Fertiliteti

ellaOne nuk ndikon në fertilitet në të ardhmen. Nëse pas marrjes së ellaOne kryeni marrdhënie seksuale të pambrojtura, nuk frenohet shtatzënia. Prandaj është shumë e rëndësishme që të përdorni kondom deri në ciklin e ardhshëm menstrual. Nëse doni të përdorni një metodë kontracepsioni pas përdorimit të ellaOne, kini parasysh të përdorni kondom deri në periodën e ardhshme.

## **Drejtimi i automjeteve dhe përdorimi makinerive**

Pas përdorimit të ellaOne, tek disa pacientë mund të shfaqen marrje mendsh, përgjumje, turbullim i shikimit dhe/ose humbje e përqëndrimit. Në këto raste, mos drejtoni automjete dhe mos përdorni makineri.

## **ellaOne përmban laktozë**

Nëse ju ka informuar mjeku ose një profesionist tjetër i kujdesit shëndetësor se jeni intolerantë ndaj disa sheqernave, njoftoni farmacistin përpara se të merrni këtë bar.

### **3. Si përdoret ellaOne?**

Përdoreni barin gjithmonë sipas udhëzimeve në këtë fletëudhëzues ose sipas përshkrimit të mjekut, farmacistit ose profesionistit tjetër të kujdesit shëndetësor. Nëse nuk jeni të sigurtë, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj.

#### Si përdoret ellaOne?

- Merreni ellaOne menjëherë dhe jo më vonë se 5 ditë (120 orë) pas kryerjes së mardhënieve seksuale të pambrojtura ose pas dështimit të kontraktivëve. Merreni tabletën pa vonesë.
- ellaOne mund të merret në çdo fazë të ciklit.
- ellaOne mund të merret në çdo orë të ditës përpara, gjatë ose pas ushqimit.

#### Nëse keni të vjella pas marrjes së ellaOne

Nëse keni të vjella (nauze) brenda tre orëve të para pas marrjes së tabletës, merrni një tjetër sa më shpejt të jetë e mundur.

#### Nëse kryeni përsëri marrdhënie seksuale pas marrjes së ellaOne

Nëse kryeni përsëri marrdhënie seksuale të pambrojtura pas përdorimit të ellaOne, kjo e fundit nuk parandalon shtatzëninë. Pasi të përdorni ellaOne e deri në ciklin e ardhshëm përdorni kondom.

#### Nëse keni vonesa në cikël pas përdorimit të ellaOne

Pas përdorimit të ellaOne, është normale që të vonohen menstruacionet disa ditë.

Gjithsesi, nëse vonesa është më shumë se 7 ditë; nëse menstruacionet vijnë shumë pak ose me më shumë hemorragji se zakonisht, nëse gjoksi bëhet shumë i ndjeshëm, nëse keni dhembje abdominale (stomaku), nëse keni nauze ose të vjella, mund të jeni shtatzënë. Duhet të bëni patjetër testin e shtatzënisë. Nëse jeni shtatzënë, duhet të konsultoheni me mjekun tuaj. (Shikoni: Shtatzënia, ushqyerja me gjë dhe fertiliteti).

### Nëse keni marrë më shumë ellaOne se duhet

Nuk ka raportime të efekteve të dëmshme pas marrjes së dozave më të larta se të rekomanduara. Gjithsesi, konsultohuni me mjekun, farmacistin ose profesionistë të tjerë të kujdesit shëndetësor.

Nëse keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij bari, konsultohuni me mjekun, farmacistin ose profesionistë të tjerë të kujdesit shëndetësor.

#### **4. Efektet anësore të mundshme**

Si të gjithë barnat, edhe ellaOne mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse nuk shfaqen tek të gjithë.

Disa simptoma si: ndjeshmëri e shtuar në gji, dhembje abdominale, nauze dhe të vjella mund të jenë edhe shenja të një shtatzënie të mundshme. Nëse mungojnë menstruacionet dhe keni këto simptoma pas përdorimit të ellaOne, duhet të bëni një test shtatzënie (Shikoni: Shtatzënia, ushqyerja me gji dhe fertiliteti).

#### Efekte anësore të zakonshme (mund të prekë 1 në 10 pacientë)

- Nauze, dhembje abdominale (stomaku), diskomfort, të vjella.
- Dhembje gjatë menstruacioneve, dhembje pelvike, ndjeshmëri në gjoks.
- Dhembje koke, marrje mendsh, luhajtje të humorit.
- Dhembje muskulare, dhembje shpine, lodhje.

#### Efekte anësore jo të zakonshme (kjo mund të prekë 1 në 100 pacientë)

- Diarre, aciditet, gazra, tharje goje.
- Hemorragji vaginale jo e zakonshme, menstruacione të zgjatura me më shumë hemorragji se zakonisht, sindroma premenstruale, sekrecione vaginale të shtuara ose irrimim, shtim ose pakësim i dëshirës seksuale.
- Afshe.
- Çrregullime të oreksit, çrregullime emocionale, ankth, axhitim, vështirësi për të fjetur gjumë, pagjumësi, migrenë, çrregullime të shikimit.
- Influenza
- Akne, leziona të lëkurës, kruarje.
- Temeperaturë, ethe, të ndjerit e pafuqishme.

#### Efekte anësore të rralla (mund të prekë 1 në 1000 pacientë)

- Dhembje genitale ose kruarje, dhembje gjatë marrëdhënieve seksuale, çarje e ndonjë cisti ovarian, menstruacione me më pak hemorragji se zakonisht.
- humbje e përqendrimit, vertigo, dridhje, çorientim, rënie të fikët
- ndjeshmëri e pazakonte në sy, sy i skuqur, ndjeshmëri e shtuar ndaj dritës

- fluska (rash me kruarje), etj.

### **Raportimi i efekteve anësore**

Nëse ju shfaqen efekte anësore, konsultohuni me farmacistin, mjekun ose profesionist tjetër të kujdesit shendetësor. Këtu përfshihen edhe efektet anësore që nuk përmenden në fletëudhëzues. Duke raportuar efektet anësore mund të siguroni më shumë informacion mbi sigurinë e këtij bari.

Për çdo efekt anësor që mund të vini re, edhe ato që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ose nëse mbeteni shtatzënë edhe pas përdorimit të ellaOne, mund të raportoni në adresën e e-mail [safetyalbania@abdiibrahim.com](mailto:safetyalbania@abdiibrahim.com).

### **5. Kushtet e ruajtjes së ellaOne**

Mbajeni barin larg fëmijëve!

Mos e përdorni barin pas datës së skadencës të shënuar në kuti dhe blister pas shënimit “EXP”. Dita e skadencës i referohet ditës së fundit të muajit.

Ruajeni nën 25°C. Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga lagështira. Ruajeni blisterin në kuti për ta mbrojtur nga drita.

Mos hidhni asnjë bar në rrjetin e kanalizimeve të ujërave të zeza. Konsultohuni me farmacistin si të hidhni barnat që nuk përdorni më. Këto masa ndikojnë në ruajtjen e ambientit.

### **6. Përmbajtja e paketimit dhe informacione të tjera**

#### **Çfarë përmban ellaOne**

- Principi aktiv është ulipristal acetat. Një tabletë përmban 30 mg ulipristal acetat.
- Ekspientët e tjerë janë laktozë, povidon K30, kroskarmelozë natriumi, stearat magnezi.

#### **Pamja e ellaOne dhe përmbajtja e paketimit**

ellaOne është një tabletë në ngjyrë mermeri në krem ,e rrumbullakët e gdhendur me fjalën “ella” në të dyja krahët.

ellaOne është e paketuar në blister që përmban një tabletë.

#### **Marketing Authorisation Holder**

Abdi Ibrahim Ilac San. ve Tic. A.S.

Maslak, Sariyer, Istanbul – Turkey

**Manufacturer****Cenexi**

17, rue de Pontoise

95520 Osny

Francor

**Delpharm Lille S.A.S.**

Z.I. de Roubaix-Est

Rue de Toufflers

59390 Lys-Lez-Lannoy

France

**Informacion i rëndësishëm për kontracepsionin****Me tepër mbi kontraktivët e emergjencës.**

Mundësia për të shmangur shtatzëninë rritet nëse merrni kontraktivin e emergjencës sa më shpejt të jetë e mundur. Kontraktivin e emergjencës nuk ndikon në fertilitet në të ardhmen. Kontraktivin e emergjencës mund të vonojë ovulacionin në një cikël menstrual por nuk parandalon shtatzëninë nëse kryeni përsëri marrdhënie seksuale të pambrojtura pas përdorimit të ellaOne.

Pas përdorimit të kontraktivit të emergjencës dhe deri në ciklin e ardhshëm menstrual duhet të përdorni gjithmonë kondom nëse kryeni marrdhënie seksuale.

**Më tepër mbi kontraktivët që përdoren rregullisht**

Nëse keni përdorur kontraktiv emergjence dhe nuk përdorni ndërkohe kontraktiv mujor (ose nuk përdorni kontraktivin që ju përshtatet) konsultohuni me mjekun tuaj ose me klinikën e planifikimit familjar për këshillë. Ka shumë tipe metodash kontracepsioni dhe duhet të gjeni metodën më të përshtatshme për ju.

**Shembuj të metodave të ndryshme të kontraktivëve të rregullt**



**Metoda ditore**

Kontraktiv pilulë

**Metoda javore ose mujore**

Patch kontraktivi

Unazë vaginale

**Metoda që zgjasin në kohë**

Implant kontraktivi

IUD (Pajisje intrauterine)