

## Fletudhëzuesi: Informacion për përdoruesin

### Tabletë e veshur me film ellaOne 30 mg

Acetat ulipristali

**Lexojeni në tërësi dhe me kujdes fletudhëzuesin përpara se të filloni të përdorni këtë bar, sepse përmban informacione të rëndësishme për ju.**

Përdoreni këtë bar gjithmonë saktësisht sipas përshkrimit në këtë fletudhëzues ose sipas udhëzimeve të mjekut, farmacistit ose një profesionisti tjetër të kujdesit shëndetësor.

- Ruajeni këtë fletudhëzues. Mund t'ju duhet ta lexoni sërish.
- Pyesni farmacistin tuaj nëse keni nevojë për informacione ose këshilla të tjera.
- Nëse ju shfaqen efekte anësore, flisni me farmacistin, mjekun ose një profesionist tjetër të kujdesit shëndetësor. Këtu përfshihen të gjitha efektet e mundshme anësore që nuk janë renditur në këtë fletudhëzues. Shihni seksionin **Error! Reference source not found.**

#### Çfarë përmban ky fletudhëzues:

1. Çfarë është ellaOne dhe për çfarë përdoret
2. Çfarë duhet të dini para se të merrni ellaOne
3. Si përdoret ellaOne
4. Efekte të mundshme anësore
5. Si ruhet ellaOne
6. Përmbajtja e kutisë dhe informacione të tjera
  - Informacione të dobishme për kontracëpsionin

#### 1. Çfarë është ellaOne dhe për çfarë përdoret

ellaOne është një kontracëptiv urgjence

ellaOne është një kontracëptiv që synon të parandalojë shtatzëninë pas marrëdhënies seksuale të pambrojtur ose në rast mosfunksionimi të metodës suaj kontracëptive. Për shembull:

- nëse keni kryer marrëdhënie seksuale të pambrojtur;
- nëse prezervativi juaj apo i partnerit tuaj është çarë, ka rrëshqitur ose është hequr, apo nëse harruat të përdorni një të tillë;
- Nëse nuk e keni marrë pilulën kontracëptive sipas rekomandimit.

Ju duhet ta merrni tabletën sa më shpejt që të jetë e mundur pas marrëdhënies seksuale dhe maksimumi brenda 5 ditësh (120 orësh).

Kjo për shkak se bari është më efikas nëse e merrni sa më shpejt që të jetë e mundur pas marrëdhënies seksuale të pambrojtur.

Ky bar është i përshtatshëm për të gjitha femrat në moshë riprodhuese, duke përfshirë adoleshentet.

Tabletën mund ta merrni në çdo moment gjatë ciklit menstrual.

ellaOne nuk funksionon nëse jeni tashmë shtatzënë.

Nëse ju është vonuar cikli menstrual, ekziston mundësia që të jeni shtatzënë. Kur ju janë vonuar periodat ose kur keni simptoma shtatzënie (gjoks të rëndë, të përziara në mëngjes),

duhet të konsultoheni me një mjek ose një profesionist tjetër të kujdesit shëndetësor përpara se të merrni tabletën.

Nëse kryeni marrëdhënie seksuale të pambrojtura pasi keni marrë tabletën, ajo nuk do t'ju pengojë të mbeteni shtatzënë.

Marrëdhëniet e pambrojtura seksuale në çdo moment gjatë ciklit menstrual mund të çojnë në shtatzëni.

### ellaOne nuk duhet përdorur si metodë e zakonshme kontracepsioni

Nëse nuk keni një metodë të zakonshme kontracepsioni, flisni me mjekun ose profesionistin tuaj të kujdesit shëndetësor për të zgjedhur një metodë të përshtatshme për ju.

### Si funksionon ellaOne

ellaOne përmban lëndën *acetat ulipristali* që vepron duke modifikuar aktivitetin e hormonit natyral progesteron, i cili është i nevojshëm për realizimin e ovulimit. Si rezultat, ky bar funksionon duke shtyrë ovulimin. Kontracepsioni i urgjencës nuk është efikas në çdo rast. Rreth 2 në 100 femra që marrin këtë bar do të mbeten shtatzëna.

Ky bar është një kontraceptiv që përdoret për të parandaluar fillimin e shtatzënisë. Nëse jeni tashmë shtatzënë, ai nuk do ta ndërpresë shtatzëninë ekzistuese.

### Kontracepsioni i urgjencës nuk mbron nga infeksionet seksualisht të transmetueshme

Vetëm prezervativët mund t'ju mbrojnë nga infeksionet seksualisht të transmetueshme. Ky bar nuk do t'ju mbrojë nga infeksioni HIV ose sëmundje të tjera seksualisht të transmetueshme (p.sh. klamidia, herpesi gjenital, lythat gjenitalë, gonorrea, hepatiti B dhe sifilizi). Drejtojuni një profesionisti të kujdesit shëndetësor për këshillim ose nëse jeni të shqetësuar për këtë.

Në fund të këtij fletudhëzuesi ka më shumë informacion për kontracepsionin.

## **2. Çfarë duhet të dini përpara se të merrni ellaOne**

### **Mos merrni ellaOne**

- nëse jeni alergjike ndaj acetatit të ulipristalit ose ndaj ndonjë përbërësi tjetër të këtij bari (të renditur në seksionin 6).

### **Paralajmërime dhe masa paraprake**

Flisni me farmacistin tuaj, mjekun apo një profesionist tjetër të kujdesit shëndetësor përpara se ta merrni këtë bar

- nëse ju janë vonuar periodat ose nëse keni simptoma shtatzënie (gjoks të rëndë, të përziera në mëngjes), pasi mund të jeni shtatzënë tashmë (shihni seksionin “Shtatzënia, ushqyerja me gji dhe fertiliteti”);
- nëse vuani nga astma e rëndë;
- nëse vuani nga sëmundje e rëndë e mëlçisë.

Tek të gjitha femrat, kontracepsioni i urgjencës duhet të merret sa më shpejt që të jetë e mundur pas marrëdhënies seksuale të pambrojtur. Ka prova që ky bar mund të jetë më pak efikas me rritjen e peshës trupore ose të indeksit të masës trupore (BMI), por këto të dhëna

ishin të kufizuara dhe jopërfundimtare. Si rrjedhim, ellaOne gjithsesi rekomandohet për të gjitha femrat pavarësisht peshës trupore apo BMI-së së tyre.

Ju këshillojmë të flisni me një profesionist të kujdesit shëndetësor nëse jeni të shqetësuar për problemet në lidhje me marrjen e kontracsionit të urgjencës.

Nëse mbeteni shtatzënë pavarësisht marrjes së këtij bari, është e rëndësishme të konsultoheni me mjekun tuaj. Shihni seksionin “Shtatzënia, ushqyerja me gji dhe fertiliteti” për më shumë informacion.

### **Kontraktivët e tjerë dhe ellaOne**

Ky bar mund t’i bëjë përkohësisht më pak efikas se kontraktivët e zakonshëm hormonalë, si pilulat dhe manikotat. Nëse po merrni aktualisht kontracsion hormonal, vazhdoni ta përdorni si zakonisht dhe pas marrjes së tabletës, por sigurohuni që të përdorni prezervativë sa herë që kryeni marrëdhënie seksuale deri kur t’ju vijnë periodat e radhës.

Mos e merrni ellaOne bashkë me një pilulë tjetër kontraktive urgjence që përmban levonorgestrel. Marrja e të dyjave së bashku mund ta bëjë më pak efikas këtë bar.

### **Barnat e tjera dhe ellaOne**

Konsultohuni me farmacistin, mjekun apo një profesionist tjetër të kujdesit shëndetësor nëse po merrni apo keni marrë kohët e fundit barna të tjera, duke përfshirë barna pa recetë ose barna bimore.

Disa barna mund të pengojnë funksionimin efikas të ellaOne. Nëse keni përdorur ndonjë nga barnat e renditura më poshtë gjatë 4 javëve të fundit, ellaOne mund të jetë më pak e përshtatshme për ju. Mjeku mund t’ju përshkruajë një lloj tjetër kontraktivi urgjence (johormonal), d.m.th një pajisje intrauretine prej bakri (Cu-IUD):

- barna që përdoren për të trajtuar epilepsinë (për shembull, primidon, fenobarbital, fenitoinë, fosfenitoinë, karbamazepinë, oksarbazepinë dhe barbiturate)
- barna që përdoren për trajtimin e tuberkulozit (për shembull, rifampicinë, rifabutinë)
- një trajtim për HIV (ritonavir, efavirenz, nevirapinë)
- një bar që përdoret për trajtimin e infeksioneve kërpudhore (griseofulvinë)
- barna bimore që përmbajnë lule balsami (*Hypericum perforatum*).

Konsultohuni me mjekun ose farmacistin përpara se të përdorni ellaOne kur jeni duke përdorur (ose keni përdorur kohët e fundit) një nga barnat e specifikuarat më sipër.

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

#### **Shtatzënia**

Para se të merrni këtë bar, nëse ju janë vonuar periodat, konsultohuni me farmacistin, mjekun apo një profesionist tjetër të kujdesit shëndetësor, ose bëni një test shtatzënie për t’u siguruar që nuk jeni shtatzënë (shihni seksionin “Paralajmërime dhe masa paraprake”).

Ky bar është një kontraktiv që përdoret për të parandaluar fillimin e shtatzënisë. Nëse jeni tashmë shtatzënë, ai nuk do ta ndërpresë shtatzëninë ekzistuese.

Nëse mbeteni shtatzënë pavarësisht marrjes së këtij bari, nuk ka prova se ai mund të ndikojë në shtatzëninë tuaj. Megjithatë, është e rëndësishme që të konsultoheni me mjekun. Si për çdo shtatzëni, mjeku mund të dojë të verifikojë që shtatzënia nuk është jashtë mitrës. Kjo është veçanërisht e rëndësishme nëse keni dhimbje të mëdha abdominale (stomaku) ose

gjakrrjedhje, ose nëse keni pasur më parë një shtatzëni jashtë mitrës, kirurgji të gypave fallopianë ose infeksion gjenital afatgjatë (kronik).

Nëse mbeteni shtatzënë pavarësisht marrjes së ellaOne, ju inkurajojmë të konsultoheni me mjekun tuaj për të regjistruar shtatzëninë tuaj në një regjistër zyrtar. Gjithashtu, këtë informacion mund ta raportoni vetë në [www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com). Informacioni juaj do të mbetet anonim – askush nuk do ta dijë që ky informacion ka lidhje me ju. Ndarja e informacionit tuaj mund të ndihmojë femrat në të ardhmen që të kuptojnë sigurinë apo rreziqet e ellaOne gjatë shtatzënisë.

### Ushqyerja me gji

Nëse e merrni këtë bar ndërkohë që po ushqeni foshnjën me gji, ndalojeni ushqyerjen me gji për një javë pas marrjes së këtij bari. Gjatë kësaj kohe, rekomandohet të përdorni një pompë gjiri me qëllim që të siguroni vazhdimësinë e prodhimit të qumështit, por mos e përdorni qumështin e gjirit. Nuk njihet efekti i ushqyerjes me gji të foshnjës gjatë javës pas marrjes së barit.

### Fertiliteti

Ky bar nuk do të ndikojë në fertilitetin tuaj në të ardhmen. Nëse kryeni marrëdhënie seksuale të pambrojtura pasi keni marrë këtë bar, ai nuk do t'ju pengojë të mbeteni shtatzënë. Prandaj është e rëndësishme që të përdorni prezervativë deri kur t'ju vijnë periodat e radhës. Nëse dëshironi të filloni ose të vazhdoni një metodë të zakonshme kontracepsioni pas përdorimit të këtij bari, mund ta bëni, por duhet të përdorni edhe prezervativë deri kur t'ju vijnë periodat e radhës.

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

Pas marrjes së këtij bari, disa femra përjetojnë marramendje, përgjumje, turbullim të shikimit dhe/ose humbje të përqendrimit (shihni seksionin **Error! Reference source not found.**). Nëse i përjetoni këto simptoma, mos drejtoni automjete apo përdorni makineri

### **ellaOne përmban laktozë**

Nëse mjeku ju ka thënë se keni intolerancë ndaj disa sheqernave, kontaktoni mjekun tuaj para se të merrni këtë bar.

ellaOne përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për tabletë, që do të thotë se në thelb është “pa natrium”.

### **3. Si përdoret ellaOne**

Përdoreni këtë bar gjithmonë saktësisht sipas përshkrimit në këtë fletudhëzues ose sipas udhëzimeve të mjekut, farmacistit ose një profesionisti tjetër të kujdesit shëndetësor. Nëse nuk jeni të sigurt, konsultohuni me farmacistin ose mjekun tuaj.

### Si merret tableta e veshur me film ellaOne

- Merrni një tabletë nga goja sa më shpejt që të jetë e mundur dhe jo më vonë se 5 ditë (120 orë) pas marrëdhënies seksuale të pambrojtur apo mosfunksionimit të kontraceptivit. Merrni menjëherë tabletën.
- Tabletën mund ta merrni në çdo moment gjatë ciklit tuaj menstrual.
- Tabletën mund ta merrni në çdo moment të ditës para, gjatë ose pas vaktit.

- Nëse jeni duke përdorur një nga barnat që mund të pengojnë funksionimin efikas të ellaOne (shihni seksionin 2 “Çfarë duhet të dini para se të merrni ellaOne”) ose nëse keni përdorur një nga këto barna gjatë 4 javëve të fundit, ellaOne mund të jetë më pak efikase për ju. Konsultohuni me mjekun ose farmacistin përpara se të përdorni ellaOne. Mjeku mund t’ju përshkruajë një lloj tjetër kontrceptivi urgjence (johormonal), d.m.th një Cu-IUD.

#### Nëse villni pas marrjes së ellaOne

Nëse villni (keni të përziëra) brenda 3 orëve nga marrja e tabletës, merrni një tabletë tjetër sa më shpejt që të jetë e mundur.

#### Nëse kryeni sërish marrëdhënie seksuale pas marrjes së ellaOne

Nëse kryeni marrëdhënie seksuale të pambrojtura pasi keni marrë tabletën, ajo nuk do t’ju pengojë të mbeteni shtatzënë. Pasi merrni tabletën dhe deri në ardhjen e periodave të radhës, ju duhet të përdorni prezervativë sa herë që kryeni marrëdhënie seksuale.

#### Nëse ju vonohen periodat e radhës pasi keni marrë ellaOne

Pas marrjes së tabletës është normale që periodat e radhës t’ju vonohen disa ditë. Megjithatë, nëse periodat ju vonohen më shumë se 7 ditë; nëse i keni shumë të lehta apo shumë të rënda ndryshe nga periodat tuaja të zakonshme; ose nëse ju shfaqen simptoma si dhimbje abdominale (stomaku), rritje e ndjeshmërisë së gjoksit, të vjella ose të përziëra, mund të jeni shtatzënë. Duhet të bëni një test shtatzënie menjëherë. Nëse jeni shtatzënë, është e rëndësishme që të konsultoheni me mjekun. (Shihni seksionin “Shtatzënia, ushqyerja me gji dhe fertiliteti”)

#### Nëse merrni më shumë ellaOne se sa duhet

Nuk ka pasur raportime të efekteve të dëmshme nga marrja e një doze më të lartë se ajo që rekomandohet për këtë bar. Megjithatë konsultohuni me farmacistin, mjekun apo një profesionist tjetër të kujdesit shëndetësor. Për pyetje të tjera rreth përdorimit të këtij bari, konsultohuni me farmacistin, mjekun ose një profesionist tjetër të kujdesit shëndetësor.

#### **4. Efekte të mundshme anësore**

Si të gjitha barnat, edhe ky bar mund të shkaktojë efekte anësore, ndonëse ato nuk shfaqen tek të gjithë.

Disa simptoma, si rritja e ndjeshmërisë së gjoksit dhe dhimbja abdominale (e stomakut), të vjellat, të përzierat (nauze) mund të jenë dhe shenja shtatzënie. Nëse nuk ju vijnë periodat dhe keni simptoma të tilla pas marrjes së ellaOne, duhet të bëni një test shtatzënie (Shihni seksionin “Shtatzënia, ushqyerja me gji dhe fertiliteti”).

#### Efekte të zakonshme anësore (mund të prekin deri në 1 në 10 persona)

- të përziëra, dhimbje apo shqetësim abdominal (stomaku), të vjella
- menstruacione me dhimbje, dhimbje pelvike, rritje e ndjeshmërisë së gjoksit
- dhimbje koke, marramendje, luhatje humori
- dhimbje muskujsh, dhimbje shpine, lodhje

### Efekte të pazakonta anësore (mund të prekin deri në 1 në 100 persona)

- diarre, urth, gazra zorrësh, tharje goje
- gjakrrjedhje e pazakontë apo e çrregullt vaginale, sindromë paramenstruale e periodave të rënduara/të zgjatura, irritim apo shkarkim vaginal, dëshirë e rritur apo e reduktuar seksuale
- afshe
- ndryshime të oreksit, çrregullime emocionale, ankth, agjitacion, probleme me gjumin, përgjumje, migrenë, probleme pamore
- grip
- akne, lezione të lëkurës, të kruara
- temperaturë, ethe, dobësi

### Efekte të rralla anësore (mund të prekin deri në 1 në 1000 persona)

- dhimbje ose të kruara gjenitale, dhimbje gjatë marrëdhënies seksuale, çarje e një kisti të vezoreve, perioda të lehta të pazakonta
- humbje përqendrimi, humbje ekuilibri, dridhje, çorientim, të fikët
- ndjesi e pazakontë në sy, skuqje e syve të, ndjeshmëri ndaj dritës
- tharje fyti, çrregullim i shijes
- reaksione alergjike të tilla si skuqje, urtikarie ose ënjtje e fytyrës
- etje

### **Raportimi i efekteve anësore**

Nëse ju shfaqen efekte anësore, flisni me farmacistin, mjekun ose një profesionist tjetër të kujdesit shëndetësor. Këtu përfshihen të gjitha efektet e mundshme anësore që nuk janë renditur në këtë fletudhëzues. Efektet anësore mund t'i raportoni edhe drejtpërdrejt nëpërmjet [info@kananipharma.com](mailto:info@kananipharma.com).

Duke raportuar efektet anësore, mund të ofroni më shumë informacion rreth sigurisë së këtij bari.

## **5. Si ruhet ellaOne**

Mbajeni këtë bar larg fëmijëve.

Mos e përdorni këtë bar pas datës së skadimit të shënuar pas EXP në kuti dhe në blister. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Ky bar nuk kërkon kushte të veçanta ruajtjeje.

Mos i hidhni barnat përmes ujërave të përdorura. Konsultohuni me farmacistin për mënyrën e hedhjes së barnave që nuk i përdorni më. Këto masa do të ndihmojnë në mbrojtjen e mjedisit.

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

### **Çfarë përmban ellaOne**

- Lënda aktive është acetati i ulipristalit. Çdo tabletë e veshur me film përmban 30 miligramë acetat ulipristali.
- Përbërësit e tjerë janë:
- Baza e tabletës: monohidrat laktoze, povidon, natrium kroskarmelozë, stearat magnezi

- Veshja me film: alkool (poli) vinili (E1203), makrogol (E1521), talk (E553b), dyoksid titani (E171), polisorbat 80 (E433), oksid hekuri i verdhë (E172), alumin silikat kaliumi (E555)

### **Paraqitja e ellaOne dhe përmbajtja e paketimit**

ellaOne është një tabletë e veshur me film, me ngjyrë të artë, në formë mburoje (me një diametër rreth 10,8 mm), me shkrimin “ella” të gdhendur nga të dyja anët.

ellaOne ofrohet në një kuti që përmban një blister me 1 tabletë të veshur me film.

### **Mbajtësi i autorizimit për tregtim**

LABORATOIRE HRA PHARMA

200 avenue de Paris

92320 CHATILLON

Francë

Email: [info-ella@hra-pharma.com](mailto:info-ella@hra-pharma.com)

### **Prodhuesi**

Cenexi

17, rue de Pontoise

95520 Osny

Francë

Delpharm Lille S.A.S.

Parc d'activités Roubaix-Est

22, rue de Toufflers

CS 50070

59452 Lys-Lez-Lannoy

Francë

### **Rishikimi i fundit i këtij fletudhëzuesi është bërë në 02/2022**

Informacione të detajuara në lidhje me këtë bar disponohen në faqen e internetit të Agjencisë Evropiane të Barnave: <http://www.ema.europa.eu/>.

---

## **INFORMACIONE TË DOBISHME PËR KONTRACEPSIONIN**

### **MË SHUMË RRETH KONTRACEPSIONIT TË URGJENCËS**

Sa më shpejt ta merrni kontracepsionin e urgjencës, aq më shumë mundësi ka që të shmangni shtatzëninë.

Kontracepsioni i urgjencës nuk ndikon në fertilitetin tuaj.

Kontracepsioni i urgjencës mund të vonojë ovulimin brenda një cikli të caktuar menstrual, por nuk do të ndalojë shtatzëninë nëse kryeni sërish marrëdhënie seksuale të pambrojtur. Pasi merrni kontracepsionin e urgjencës dhe deri në ardhjen e periodave të radhës, ju duhet të përdorni një prezervativ sa herë që kryeni marrëdhënie seksuale.

## MË SHUMË RRETH KONTRACEPSIONIT TË ZAKONSHËM

Nëse keni marrë kontracëpsionin e urgjencës dhe nuk përdorni një metodë të zakonshme kontracëpsioni (ose nuk keni një metodë kontracëpsioni të përshtatshme për ju), konsultohuni me mjekun tuaj ose klinikën e planifikimit familjar. Disponohen shumë lloje të ndryshme kontracëpsioni dhe duhet të gjeni metodën e duhur për ju.

Shembuj të metodave të zakonshme të kontracëpsionit:

---

### **Metoda ditore**

Pilula kontracëptive

---

### **Metoda javore apo mujore**

Manikota kontracëptive

Unaza vaginale

---

### **Metoda afatgjata**

Implanti kontracëptiv

IUD (pajisja intrauretine)

---