

### Dispensačné optimum

Prostredníctvom dispenzačného optima má lekárnik zistiť, či je liek ellaOne 30 mg tableta vhodným liekom pre danú pacientku a zároveň zabezpečiť, aby tento liek užívala pacientka správne. Taktiež je jeho úlohou zvýšiť povedomie o pravej podstate a účele núdzovej antikoncepcie a zabrániť jej zneužívaniu. Pri výdaji lieku by mal lekárnik povedať pacientke nasledovné informácie:

- **Čo je liek ellaOne?**

Každá tableta lieku ellaOne obsahuje 30 mg ulipristalu acetát.

- **Na čo sa liek ellaOne používa a ako sa liek ellaOne užíva?**

Liek ellaOne je núdzová antikoncepcia pre ženy, ktorá sa užíva čo najskôr ale najneskôr do 120 hodín (5 dní) po nechránenom pohlavnom styku alebo po zlyhaní antikoncepcie, keďže spermie sú v ženských pohlavných orgánoch životaschopné 5 dní. Je možné ju užiť kedykoľvek v priebehu menštruačného cyklu. Ak sa do 3 hodín po užití tablety ellaOne vyskytne vracanie, má sa užiť druhá tableta.

- **Liek ellaOne 30 mg tableta je dostupná bez lekárskeho predpisu v lekárni.**

- **Liek ellaOne je vhodný pre plodné ženy, vrátane dospelých.**

Je určený iba na príležitostné užitie, v žiadnom prípade nemá nahrádzať pravidelnú antikoncepčnú metódu. Je potrebné ženy informovať, aby používali pravidelnú antikoncepčnú metódu.

- **Aký je mechanizmus účinku lieku ellaOne?**

Účinnou látkou je ulipristal acetát, ktorý je perorálne účinný syntetický selektívny modulátor receptora progesterónu, ktorý účinkuje prostredníctvom vysokoafinitnej väzby na ľudský receptor progesterónu. Pri užití núdzovej antikoncepcie je mechanizmus účinku inhibícia alebo oneskorenie ovulácie potlačením prudkej zmeny LH. Liek ellaOne môže oddialiť ovuláciu, ak má nastať počas nasledujúcich dvoch dní po nechránenom pohlavnom styku, keď je riziko, že žena otehotnie najväčšie. Pričom, ak už došlo k ovulácii, liek ellaOne už nie je účinný a nemusí zabrániť gravidite v každom prípade.

- **Liek ellaOne sa neodporúča:**

- a) pri precitlivenosti na liečivo ulipristal acetát alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v PIL;
- b) pri súbežnom podávaní s núdzovou antikoncepciou obsahujúcou levonorgestrel, keďže ulipristal acetát sa viaže na receptor progesterónu s vysokou afinitou a môže narušiť účinok liekov obsahujúcich gestagén;
- c) ženám s ťažkou astmou liečenou perorálnymi glukokortikoidmi;
- d) pri súbežnom užívaní s induktormi CYP3A4 (napr. rifampicínom, fenytoínom, fenobarbitalom, karbamazepínom, efavirenzom, fosfenytoínom, nevirapínom, oxkarbazepínom, primidónom, rifabutínom, ľubovníkom bodkovaným/*Hypericum perforatum*) z dôvodu interakcie, čo môže spôsobiť zníženie plazmatických koncentrácií ulipristal acetátu a tým pádom viesť k zníženiu účinnosti lieku ellaOne;
- e) pacientkam so zriedkavými vrodenými problémami galaktózovej intolerancie, s deficitom laktázy alebo s glukózo-galaktózovou malabsorpciou;
- f) na užívanie počas gravidity a nemajú ho užívať žiadne ženy, u ktorých je gravidita suspektná alebo známa, ale užitie počas gravidity nevedie k interrupcii .

- **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku ellaOne?**

Medzi časté vedľajšie účinky patria nevoľnosť, bolesti brucha (žalúdka) alebo pocit nevoľnosti v bruchu, vracanie, bolestivá menštruácia, bolesť panvy, citlivosť prsníkov, bolesť hlavy, závraty, výkyvy nálady, bolesti svalov, bolesť chrbta a únava.

Pamätať treba na to, že niektoré z týchto príznakov môžu byť aj možnými príznakmi tehotenstva, ako napríklad citlivosť prsníkov a bolesti brucha (žalúdka), vracanie a nevoľnosť. Ak sa u pacientky nedostaví menštruácia a pociťuje tieto príznaky po užití lieku ellaOne, mala by si urobiť tehotenský test.

Účinnosť ulipristal acetátu sa môže znižovať u žien so zvyšujúcou sa telesnou hmotnosťou alebo zvyšujúcim sa indexom telesnej hmotnosti (BMI).

- **Menštruácia a ellaOne**

Po užití lieku ellaOne môže niekedy menštruácia nastať o niekoľko dní skôr alebo neskôr, ako sa očakáva. Približne u 7 % žien menštruácia nastala viac ako o 7 dní skôr, ako sa očakávalo. Približne u 18,5 % žien sa vyskytlo oneskorenie menštruácie o viac ako 7 dní a u 4 % žien bolo toto oneskorenie viac ako 20 dní.

- **Antikoncepcia po užití lieku ellaOne**

Liek ellaOne je núdzová antikoncepcia znižujúca riziko gravidity po nechránenom pohlavnom styku. Nezaistuje však antikoncepčnú ochranu pre ďalšie pohlavné styky a môže znížiť účinok pravidelnej hormonálnej antikoncepcie. Z tohto dôvodu po užití núdzovej antikoncepcie majú ženy používať spoľahlivú bariérovú metódu až do ďalšej menštruácie.

- **Tehotenstvo a ellaOne**

Liek ellaOne je antikoncepcia, ktorej cieľom je zabrániť vzniku tehotenstva, avšak ak je už pacientka tehotná, nepreruší už existujúce tehotenstvo. Ak pacientka otehotnie aj napriek užitiu lieku ellaOne, je dôležité aby navštívila svojho lekára, aby vylúčil tehotenstvo mimo maternice a zároveň ho požiadať o zápis jej tehotenstva do oficiálneho registra ([www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com)). Môže ich takisto nahlásiť aj sama. Tieto informácie sú anonymné, ale môžu pomôcť iným ženám v budúcnosti a ozrejmiť bezpečnosť a riziká spojené s týmto liekom v priebehu tehotenstva.

- **Dojčenie a ellaOne**

Ak pacientka užije liek ellaOne počas dojčenia dieťaťa, má dojčenie prerušiť na jeden týždeň. Počas tohto obdobia sa odporúča materské mlieko odsávať pomocou odsávačky na mlieko, aby sa zachovala tvorba mlieka, ale odsaté mlieko sa má vyhodiť. Účinok lieku ellaOne na dieťa v priebehu prvého týždňa po jeho užití nie je známy.