

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ulipristal Aristo, 30 mg, tabletka powlekana

Octan uliprystalu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń farmaceuty lub lekarza.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ulipristal Aristo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ulipristal Aristo
3. Jak przyjmować lek Ulipristal Aristo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ulipristal Aristo
6. Zawartość opakowania i inne informacje
 - Przydatne informacje dotyczące antykoncepcji

1. Co to jest lek Ulipristal Aristo i w jakim celu się go stosuje

Lek Ulipristal Aristo jest produktem antykoncepcyjnym do stosowania w przypadkach nagłych

Lek Ulipristal Aristo jest produktem antykoncepcyjnym przeznaczonym do stosowania w celu zapobiegania ciąży po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła. Na przykład:

- w przypadku odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia;
- jeśli doszło do pęknięcia, zsunięcia się lub wypadnięcia prezerwatywy u któregoś z partnerów lub w przypadku, gdy zapomniano ją zastosować;
- jeśli stale stosowana tabletka antykoncepcyjna nie została przyjęta zgodnie z zaleceniami.

Tabletkę należy zastosować niezwłocznie po odbyciu stosunku płciowego, w ciągu maksymalnie 5 dni (120 godzin) po stosunku.

Lek wykazuje najwyższą skuteczność, jeśli jest zastosowany w jak najkrótszym czasie po stosunku płciowym bez zabezpieczenia.

Ten lek jest odpowiedni dla wszystkich kobiet w wieku rozrodczym, w tym osób młodocianych.

Lek ten można zastosować w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego.

Lek Ulipristal Aristo nie jest skuteczny w przypadku wcześniejszego zajścia w ciążę

W przypadku spóźniania się krwawienia miesięczkowego istnieje możliwość ciąży. W przypadku spóźnienia miesiączki lub objawów ciąży (powiększenie piersi, poranne nudności) należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem tabletki.

W przypadku odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia po przyjęciu tabletki, lek nie zapobiegnie zajściu w ciążę. Stosunek płciowy bez zabezpieczenia w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego może prowadzić do zajścia w ciążę.

Lek Ulipristal Aristo nie jest przeznaczony do stosowania jako stała metoda antykoncepcji

W przypadku braku stałej metody antykoncepcji należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty o wybranie odpowiedniej metody.

Jak działa Ulipristal Aristo

Ulipristal Aristo zawiera substancję - octan uliprystalu, wpływającą na aktywność naturalnego hormonu – progesteronu, którego obecność jest niezbędna w celu wystąpienia owulacji. W rezultacie lek powoduje opóźnienie owulacji. Antykoncepcja w przypadkach nagłych nie zawsze jest skuteczna. Na 100 kobiet, które zastosują ten lek, w przybliżeniu 2 z nich zajdą w ciążę.

Ten lek jest metodą antykoncepcyjną stosowaną w celu zapobiegania zajściu w ciążę. W przypadku ciąży nie spowoduje ona jej przerwania.

Antykoncepcja w przypadkach nagłych nie chroni przed zakażeniami przenoszonymi drogą płciową

Przed zakażeniami przenoszonymi drogą płciową chronią wyłącznie prezerwatywy. Lek ten nie zapewnia ochrony przed zarażeniem wirusem HIV lub innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową (na przykład: chłamydią, opryszczką narządów płciowych, kłykcinami kończystymi, rzeżączką, zapaleniem wątroby typu B i kiłą). W przypadku obaw należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Na końcu niniejszej ulotki znajduje się więcej informacji na temat antykoncepcji.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ulipristal Aristo

Kiedy nie przyjmować leku Ulipristal Aristo

- jeśli pacjent ma uczulenie na octan uliprystalu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ulipristal Aristo należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub innym fachowym personelem medycznym w przypadku:

- gdy u pacjentki spóźnia się miesiączka lub występują objawy ciąży (powiększenie piersi, poranne nudności) sugerujące bycie w ciąży (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- występowania ciężkiej astmy;
- występowania ciężkiej choroby wątroby.

U wszystkich kobiet należy niezwłocznie zastosować antykoncepcję awaryjną po odbyciu stosunku płciowego bez zabezpieczenia. Istnieją dowody, że ten lek może być mniej skuteczny w przypadku zwiększonej masy ciała lub wyższego wskaźnika masy ciała (BMI), jednak dane te są ograniczone i niejednoznaczne. Z tego względu lek Ulipristal Aristo jest nadal zalecany dla wszystkich kobiet, bez względu na masę ciała lub BMI.

W przypadku wątpliwości lub jakichkolwiek problemów związanych ze stosowaniem antykoncepcji awaryjnej zaleca się konsultację z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku zajścia w ciążę pomimo przyjęcia tego leku ważne jest, aby zwrócić się do lekarza. Patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność” w celu uzyskania dodatkowych informacji.

Inne leki antykoncepcyjne i Ulipristal Aristo

Ten lek może tymczasowo zmniejszyć skuteczność stosowanych regularnie środków antykoncepcyjnych, takich jak: pigułki i plastry.

W przypadku stosowania antykoncepcji hormonalnej po zażyciu tabletki można kontynuować jej stosowanie w sposób normalny, jednak podczas każdego stosunku płciowego należy stosować prezerwatywy do czasu rozpoczęcia kolejnego cyklu miesięczkowego.

W sytuacji nagłej nie należy przyjmować leku Ulipristal Aristo z innymi tabletkami antykoncepcyjnymi do stosowania doraźnie zawierającymi lewonorgestrel. Jednoczesne ich stosowanie może zmniejszać skuteczność tego leku.

Ulipristal Aristo a inne leki

Należy powiedzieć farmaceucie lub lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty, lub lekach ziołowych.

Niektóre leki mogą hamować skuteczne działanie leku Ulipristal Aristo. Jeśli pacjentka stosowała którykolwiek z niżej wymienionych leków w ciągu ostatnich 4 tygodni, lek Ulipristal Aristo może nie być odpowiedni. Lekarz może przepisać inny rodzaj (niehormonalnej) antykoncepcji awaryjnej, np. wkładkę wewnątrzmaciczną zawierającą miedź (ang. copper intrauterine device, Cu-IUD):

- leki stosowane w leczeniu padaczki (np.: prymidon, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina, karbamazepina, okskarbazepina i barbiturany);
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np.: ryfampicyna, ryfabutyna);
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (rytonawir, efawirenz, newirapina);
- lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych (gryzeofulwina);
- leki ziołowe zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*).

Przed zastosowaniem leku Ulipristal Aristo należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjentka stosuje (lub ostatnio stosowała) którykolwiek z wyżej wymienionych leków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Przed przyjęciem tego leku, jeśli miesiączka się spóźnia, należy powiedzieć o tym farmaceucie lub lekarzowi, lub wykonać test ciążowy w celu wykluczenia istnienia ciąży (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ten lek jest metodą antykoncepcyjną stosowaną w celu zapobiegania zajściu w ciążę. Nie powoduje przerwania już istniejącej ciąży.

W przypadku zajścia w ciążę pomimo zastosowania leku, nie ma dowodów naukowych na to, by lek wpływał na ciążę. Należy jednak skonsultować się z lekarzem. Tak jak w pozostałych przypadkach, lekarz będzie chciał skontrolować, czy nie wystąpiła ciąża pozamaciczna. Jest to szczególnie istotne w przypadku wystąpienia silnego bólu w podbrzuchu (brzuchu), krwawienia lub jeśli w przeszłości u pacjentki wystąpiła ciąża pozamaciczna, zabieg operacyjny jajowodów lub przewlekła infekcja narządów płciowych.

W przypadku zajścia w ciążę pomimo zastosowania leku Ulipristal Aristo zachęcamy do zarejestrowania ciąży przez lekarza w oficjalnym rejestrze. Można również samodzielnie zgłosić tę informację na stronie <http://www.ulipristal-pregnancy-registry.com>. Informacje te pozostaną anonimowe – nikt się nie dowie, że informacja dotyczy konkretnej osoby. Dzielenie się informacjami

może w przyszłości pomóc kobietom w zrozumieniu bezpieczeństwa lub zagrożeń stosowania leku Ulipristal Aristo podczas ciąży.

Karmienie piersią

W przypadku zastosowania tego leku podczas karmienia dziecka piersią nie należy karmić piersią przez jeden tydzień od zastosowania tego leku. W tym czasie zaleca się stosować laktator w celu utrzymania produkcji mleka, jednak odciągnięte mleko należy wyrzucać. Wpływ na dziecko karmione piersią w ciągu tygodnia po zażyciu tego leku nie jest znany.

Płodność

Ten lek nie wpływa na przyszłą płodność. W przypadku odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia po zastosowaniu tego leku nie zapobiegnie on zajściu w ciążę. Dlatego ważne jest stosowanie prezerwatyw do czasu kolejnej miesiączki.

W przypadku chęci rozpoczęcia lub kontynuowania stosowania stałej metody antykoncepcji po zażyciu tego leku można to zrobić, ale należy również stosować prezerwatywy do czasu wystąpienia kolejnej miesiączki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych kobiet po przyjęciu tego leku występują: zawroty głowy, senność, nieostre widzenie i (lub) spadek koncentracji (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). W przypadku wystąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Ulipristal Aristo zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Ulipristal Aristo zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Ulipristal Aristo

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty, lub innej osoby należącej do fachowego personelu medycznego. W razie wątpliwości należy zwrócić się do farmaceuty lub lekarza.

Jak przyjmować tabletkę powlekaną Ulipristal Aristo

- Należy jak najszybciej przyjąć doustnie jedną tabletkę, nie później niż po 5 dniach (120 godzinach) od stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła. Należy przyjąć lek bez opóźnień.
- Tabletkę można przyjąć w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego.
- Tabletkę można przyjąć o dowolnej porze dnia, przed, po lub w trakcie posiłku.
- Jeśli pacjentka stosuje jakiegokolwiek leki, które mogą hamować prawidłowe działanie leku Ulipristal Aristo (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku Ulipristal Aristo”) lub jeśli pacjentka stosowała którykolwiek z tych leków w ciągu ostatnich 4 tygodni, lek Ulipristal Aristo może nie być dla niej odpowiedni. Przed zastosowaniem leku Ulipristal Aristo należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą. Lekarz może przepisać inny rodzaj (niehormonalnej) antykoncepcji awaryjnej, np. wkładkę wewnątrzmaciczną zawierającą miedź (Cu-IUD).

Wystąpienie wymiotów po przyjęciu leku Ulipristal Aristo

Jeżeli w ciągu 3 godzin od przyjęcia tabletki wystąpią wymioty (mdłości, wymioty), należy jak najszybciej przyjąć kolejną tabletkę.

Odbycie kolejnego stosunku po przyjęciu leku Ulipristal Aristo

Jeśli po zastosowaniu tabletki dojdzie do stosunku płciowego bez zabezpieczenia, nie zapobiegnie ona zajściu w ciążę. Po zażyciu tabletki, do czasu wystąpienia kolejnej miesiączki należy podczas każdego stosunku płciowego stosować prezerwatywy.

Spóźnianie się miesiączki po przyjęciu leku Ulipristal Aristo

Kilkudniowe opóźnienie wystąpienia miesiączki po przyjęciu tabletki jest normalne.

Jeśli jednak miesiączka spóźnia się o ponad 7 dni; jest nietypowo skąpa lub nietypowo obfita; wystąpią objawy takie jak: ból brzucha (żołądka), wrażliwość piersi, nudności lub wymioty, to możliwe, że nastąpiło zajście w ciążę. Należy niezwłocznie wykonać test ciążowy. W przypadku, jeśli pacjentka jest w ciąży, ważne jest skonsultowanie się z lekarzem (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ulipristal Aristo

Brak zgłoszeń dotyczących szkodliwych skutków po przyjęciu większej dawki leku niż zalecana. Należy jednak skonsultować się z farmaceutą lub lekarzem, lub inną osobą należącą do fachowego personelu medycznego.

W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do farmaceuty lub lekarza, lub innej osoby należącej do fachowego personelu medycznego.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre objawy, takie jak: wrażliwość piersi i ból brzucha (żołądka), wymioty, złe samopoczucie (nudności) również są możliwymi objawami ciąży. W przypadku niewystąpienia miesiączki i wystąpienia powyższych objawów po zastosowaniu leku Ulipristal Aristo należy wykonać test ciążowy (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- mdłości, ból brzucha (żołądka), uczucie dyskomfortu w brzuchu, wymioty;
- bolesne miesiączkowanie, bóle miednicy, wrażliwość piersi;
- ból głowy, zawroty głowy, wahania nastroju;
- bóle mięśni, bóle pleców, zmęczenie.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- biegunka, zgaga, gazy, suchość w ustach;
- nietypowe lub nieregularne krwawienie z pochwy, obfite lub przedłużające się krwawienie miesiączkowe, zespół napięcia przedmiesiączkowego, podrażnienie pochwy lub upławy, mniejszy lub większy popęd płciowy;
- uderzenia gorąca;
- zaburzenia apetytu, zaburzenia emocjonalne, niepokój, pobudzenie, zaburzenia snu, senność, migrena, zaburzenia wzrokowe;
- grypa;
- trądzik, zmiany skórne, świąd;
- gorączka, dreszcze, złe samopoczucie.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób)

- ból lub świąd narządów płciowych, ból podczas seksu, pęknięcie torbieli jajnika, nietypowo niewielkie krwawienie miesięczne;
- spadek koncentracji, zawroty głowy, drżenie, dezorientacja, omdlenia;
- odbiegające od normy uczucie w oku, przekrwienie oczu, światłowstręt;
- suchość w gardle, zaburzenia smaku;
- reakcje alergiczne, takie jak wysypka, pokrzywka (swędząca wysypka) lub obrzęk twarzy, pragnienie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ulipristal Aristo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii zamieszczono na kartoniku i blistrze po skrócie „Lot”.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ulipristal Aristo

- Substancją czynną jest octan uliprystalu. Każda tabletka powlekana zawiera 30 miligramów octanu uliprystalu.
 - Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana (kukurydziana), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, kwas stearynowy, talk, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Ulipristal Aristo i co zawiera opakowanie

Lek Ulipristal Aristo to biała, okrągła, dwuwypukła tabletkę powlekana o średnicy 9,0-9,2 mm, z napisem „U30” wytłoczonym na jednej stronie.

Lek Ulipristal Aristo jest dostępny w opakowaniu kartonowym zawierającym 1 tabletkę powlekaną w przezroczystym blistrze, wykonanym z folii PVC/PVDC/aluminium.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa
tel: +48 22 855 40 93

Wytwórca

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8 – 10
13435 Berlin
Niemcy

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Holandia	Ulipristal Aristo 30 mg filmomhulde tablet
Austria	Ulipristal Aristo 30 mg Filmdroge
Czechy	Ulipristal acetate Aristo 30 mg potahovaná tableta
Niemcy	Ulipristal Aristo 30 mg Filmdroge
Włochy	Ulipristal Aristo
Polska	Ulipristal Aristo
Portugalia	Ulipristal Aristo 30 mg Comprimido revestido por película
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Ulipristal Aristo 30 mg film-coated tablet
Hiszpania	Ulipristal Aristo 30 mg comprimido recubierto con película EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

PRZYDATNE INFORMACJE NA TEMAT ANTYKONCEPCJI

DODATKOWE INFORMACJE NA TEMAT ANTYKONCEPCJI W PRZYPADKACH NAGŁYCH

Jak najszybsze zastosowanie antykoncepcji w przypadkach nagłych zwiększa szansę na uniknięcie ciąży.

Antykoncepcja w przypadkach nagłych nie wpływa na płodność.

Antykoncepcja w przypadkach nagłych może opóźnić owulację w danym cyklu miesięczkowym, jednak nie zapobiegnie zajściu w ciążę w przypadku ponownego odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia. Po zastosowaniu antykoncepcji w przypadkach nagłych i do czasu wystąpienia kolejnej miesiączki należy podczas każdego stosunku płciowego stosować prezerwatywy.

DODATKOWE INFORMACJE NA TEMAT STAŁYCH METOD ANTYKONCEPCJI

W przypadku zastosowania antykoncepcji w przypadkach nagłych i niestosowania stałej metody antykoncepcji (lub braku odpowiedniej metody antykoncepcji) należy zwrócić się do lekarza lub kliniki planowania rodziny o pomoc.

Istnieje wiele różnych dostępnych metod antykoncepcji w celu wybrania dla siebie odpowiedniego jej rodzaju.

Przykłady stałych metod antykoncepcji:

Metody stosowane codziennie

Tabletka antykoncepcyjna

Metody stosowane raz w tygodniu lub miesiącu

Plaster antykoncepcyjny

Pierścień dopochwowy

Metody długotrwałe

Implant antykoncepcyjny

Wkładka domaciczna