

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Eginilla, 30 mg, tabletki powlekane

Ulipristali acetat

Należy 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 farmaceucie, lekarzowi lub innemu pracownikowi opieki zdrowotnej. Dotyczy to również wszelkich możliwych objawów niepożądanych niewymienionych w ulotce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Eginilla jest produktem antykoncepcyjnym do stosowania w przypadkach nagłych

Eginilla jest produktem antykoncepcyjnym przeznaczonym do stosowania w celu zapobiegnięcia 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 tabletki antykoncepcyjna nie została przyjęta zgodnie z zaleceniami.

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

Jest to uwarunkowane przeżywalnością spermy do 5 dni w organizmie po odbyciu stosunku płciowego.

Lek ten jest odpowiedni dla wszystkich kobiet w wieku rozrodczym, w tym osób młodocianych.

Tabletkę można zastosować w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego.

Lek Eginilla nie jest skuteczny w przypadku wcześniejszego zajścia w ciążę.

W przypadku spóźniania się cyklu miesięczkowego istnieje możliwość ciąży. W przypadku spóźnienia miesiączki lub objawów ciąży (powiększenie piersi, poranne nudności) należy skonsultować się z lekarzem lub innym pracownikiem opieki zdrowotnej przed przyjęciem tabletki.

W przypadku odbycia stosunku płciowego bez zabezpieczenia po przyjęciu tabletki, nie zapobiegnie ona zajściu w ciążę.

Stosunek płciowy bez zabezpieczenia w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego może prowadzić do zajścia w ciążę.

Lek Eginilla nie jest przeznaczony do stosowania jako stała metoda antykoncepcji.

W przypadku braku stałej metody antykoncepcji należy zwrócić się do lekarza lub innego pracownika opieki zdrowotnej w celu wybrania odpowiedniej metody.

Jak działa Eginilla

Eginilla zawiera substancję o nazwie *octan uliprystalu*, wpływającą na aktywność naturalnego hormonu, progesteronu, którego obecność jest niezbędna w celu wystąpienia owulacji. W rezultacie lek działa poprzez opóźnienie owulacji. Antykoncepcja w przypadkach nagłych nie zawsze jest skuteczna. Na 100 kobiet, które zastosują ten lek, w przybliżeniu dwie zajdą w ciążę.

Lek ten jest metodą antykoncepcyjną stosowaną w celu zapobiegnięcia zajścia w ciążę. W przypadku bycia w ciąży nie spowoduje przerwania istniejącej ciąży.

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 (choroby takie jak: chlamydia, opryszczka narządów płciowych, kłykciny kończyste, rzeżączka, zapalenie wątroby typu B i kiła). W przypadku obaw należy skonsultować się z pracownikiem opieki zdrowotnej.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eginilla

Kiedy nie przyjmować leku Eginilla

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Eginilla należy omówić to z farmaceutą, lekarzem lub pracownikiem opieki zdrowotnej.

- W przypadku spóźnienia miesiączki lub objawów ciąży (powiększenie piersi, poranne nudności), sugerujących bycie w ciąży (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- W przypadku występowania ciężkiej astmy;
- W przypadku ciężkiej choroby wątroby.

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

Zaleca się konsultację z z farmaceutą, lekarzem lub innym pracownikiem opieki zdrowotnej w przypadku wątpliwości lub jakichkolwiek problemów związanych ze stosowaniem antykoncepcji w przypadkach nagłych.

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

Inne leki antykoncepcyjne i Eginilla

Lek ten może tymczasowo zmniejszyć skuteczność zażywanych regularnie środków antykoncepcyjnych, takich jak pigułki i plastry.

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

W sytuacji nagłej nie należy stosować leku Eginilla z innymi tabletkami antykoncepcyjnymi, zawierającymi lewonorgestrel. Jednoczesne ich stosowanie może zmniejszać skuteczność tego leku.

Eginilla a inne leki

Należy powiedzieć farmaceutce, lekarzowi lub innemu pracownikowi opieki zdrowotnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować, również o lekach wydawanych bez recepty lub lekach ziołowych.

Niektóre leki mogą osłabiać skuteczność leku Eginilla. Jeśli w ciągu ostatnich 4 tygodni kobieta stosowała którykolwiek z wymienionych poniżej leków, produkt Eginilla może nie być dla niej odpowiedni. Lekarz może zapisać inny rodzaj (niehormonalnej) antykoncepcji awaryjnej, tj. wkładkę wewnątrzmaciczną zawierającą miedź (ang. *copper intrauterine device*, Cu-IUD):

- leki stosowane w leczeniu padaczki (na przykład prymidon, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina, karbamazepina, okskarbazepina i barbiturany)
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (na przykład ryfampicyna, ryfabutyna)
- leki przeciwko wirusowi HIV (rytonawir, efawirenc, newirapina)
- lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych (gryzeofulwina)
- leki ziołowe zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*).

Jeśli kobieta stosuje (lub stosowała niedawno) którykolwiek z wymienionych powyżej leków, przed zastosowaniem leku Eginilla powinna porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Przed zastosowaniem tego leku, w razie opóźnionej miesiączki, należy powiedzieć o tym farmaceutce, lekarzowi lub innemu pracownikowi opieki zdrowotnej, lub wykonać test ciążowy, aby upewnić się, że kobieta nie jest w ciąży (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ten lek jest środkiem antykoncepcyjnym stosowanym w celu zapobiegania zajściu w ciążę. W przypadku istnienia ciąży nie powoduje on przerwania istniejącej ciąży.

Jeśli kobieta zajdzie w ciążę pomimo zastosowania produktu Eginilla, zaleca się, aby poprosiła lekarza o zarejestrowanie ciąży w oficjalnym rejestrze. Kobieta może też zgłosić taką informację samodzielnie do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego (EGIS Polska). Informacje pozostaną anonimowe - nikt się nie dowie, że informacje dotyczą konkretnej osoby. Udostępnianie informacji może pomóc kobietom w przyszłości w zrozumieniu bezpieczeństwa lub ryzyka związanego ze stosowaniem leku Eginilla podczas ciąży.

Karmienie piersią

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

Płodność

Lek ten 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, jednak należy również stosować prezerwatywy do czasu wystąpienia kolejnej miesiączki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Lek Eginilla zawiera laktozę

Jeśli lekarz poinformował pacjentkę, że ma ona nietolerancję niektórych cukrów, przez przyjęciem tego leku pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem

Lek Eginilla zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Eginilla

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń farmaceuty, lekarza lub innego pracownika opieki medycznej. W razie wątpliwości należy zwrócić się do farmaceuty lub lekarza.

W jaki sposób przyjmować tabletkę powlekaną Eginilla

- Należy przyjąć jedną tabletkę doustnie jak najszybciej i nie później niż po 5 dniach (120 godzinach) od momentu odbycia stosunku płciowego bez

zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcyjna zawiodła. Przyjąć lek bez opóźnień.

- Lek można przyjąć w dowolnym momencie cyklu miesięczkowego.
- Lek można przyjąć o dowolnej porze dnia, przed, po lub w trakcie posiłku.
- Jeśli kobieta stosuje aktualnie którykolwiek z leków, które mogą osłabiać skuteczność produktu Eginilla (patrz punkt „Eginilla a inne leki”) lub jeśli stosowała którykolwiek z tych leków w ciągu ostatnich 4 tygodni, lek Eginilla może okazać się u niej mniej skuteczny. Przed zastosowaniem produktu Eginilla należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą. Lekarz może zapisać inny rodzaj (niehormonalnej) antykoncepcji awaryjnej, np. wkładkę wewnątrzmaciczną zawierającą miedź (Cu-IUD).

Wystąpienie wymiotów po przyjęciu leku Eginilla

W przypadku występowania wymiotów (zwracania) w ciągu 3 godzin od zażycia tabletki należy niezwłocznie przyjąć następną tabletkę.

Odbycie kolejnego stosunku po przyjęciu leku Eginilla

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

Spóźnianie się miesiączki po przyjęciu leku Eginilla

Po zastosowaniu tabletki kilkudniowe opóźnienie wystąpienia miesiączki jest normalne. Jeśli miesiączka spóźnia się o ponad 7 dni lub jest nietypowo skąpa lub nietypowo obfita, albo jeśli wystąpią objawy, takie jak ból brzucha (żołądka), wrażliwość piersi, nudności, wymioty możliwe, że doszło do zajścia w ciążę. Należy niezwłocznie wykonać test ciążowy. W przypadku ciąży ważne jest skonsultowanie się z lekarzem (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Eginilla

Brak zgłoszeń dotyczących szkodliwych skutków po jednoczesnym przyjęciu większej dawki leku niż zalecana. Należy jednak skonsultować się z farmaceutą, lekarzem lub innym fachowym pracownikiem opieki zdrowotnej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do farmaceuty, lekarza lub innego pracownika opieki zdrowotnej.

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 doświadczenia powyższych objawów po zastosowaniu leku Eginilla 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 skąpe krwawienie miesiączkowe;
- spadek koncentracji, zawroty głowy, drżenie, dezorientacja, omdlenia;
- nietypowe uczucie w oku, przekrwienie oczu, światłowstręt;
- suchość w gardle, zaburzenia smaku;
- pokrzywka (swędząca wysypka), pragnienie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione

w 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 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Eginilla

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze po oznaczeniu „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego leku.

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 Eginilla

- Substancją czynną jest octan uliprystalu. Jedna tabletką 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 (E 171).

Jak wygląda lek Eginilla i co zawiera opakowanie

Biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletką powlekana z wytłoczonym „U30” po jednej stronie, o średnicy 9,0-9,2 mm.

Lek Eginilla jest dostępny w tekturowym pudełku zawierającym 1 przezroczysty blister z PVC/PVDC/aluminium z 1 tabletką.

Podmiot odpowiedzialny

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórcy

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleibrüggenkamp 15
48159 Münster
Niemcy

Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
1165 Budapest
Węgry

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Eginilla	30 mg filmomhulder tablet
Czechy	Eginilla	30 mg potahovaná tableta
Polska	Eginilla	30 mg tabletką powlekana
Węgry	Eginilla	30 mg filmtabletta
Słowacja	Eginilla	30 mg filmom oblané tablety

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawicielstwa Podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Nazwa: EGIS Polska Sp. z o.o.
Adres: ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D
02-146 Warszawa
Telefon: +48 22 417 92 00

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
