

Wenn Sie nach der Einnahme von ellaOne erneut Geschlechtsverkehr haben

Falls Sie nach der Einnahme der Tablette erneut ungeschützten Geschlechtsverkehr haben, wird eine Schwangerschaft dadurch nicht verhindert. Aus diesem Grund sollten Sie nach der Einnahme der Tablette bis zu Ihrer nächsten Periode bei jedem Geschlechtsverkehr Kondome benutzen.

Wenn sich Ihre nächste Periode nach der Einnahme von ellaOne verzögert

Nach der Einnahme der Tablette ist es normal, dass sich Ihre nächste Periode um einige Tage verzögert.

Falls sich Ihre Periode jedoch um mehr als 7 Tage verzögert, falls sie ungewöhnlich schwach oder ungewöhnlich stark ausfällt oder falls bei Ihnen Symptome wie abdominale (Bauch-) Schmerzen, Spannungsgefühl in der Brust, Erbrechen oder Übelkeit auftreten, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Machen Sie in diesem Fall umgehend einen Schwangerschaftstest. Falls Sie schwanger sind, sollten Sie unbedingt Ihren Arzt aufsuchen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Wenn Sie eine größere Menge von ellaOne eingenommen haben, als Sie sollten

Bisher wurden keine schädlichen Wirkungen nach Einnahme einer höheren Dosis als für dieses Arzneimittel empfohlen beschrieben. Dennoch sollten Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal wenden. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige Symptome, wie Spannungsgefühl in der Brust und abdominale (Bauch-)Schmerzen, Erbrechen (sich übergeben), Übelkeit (Breachreiz), können auch Anzeichen für eine Schwangerschaft sein. Falls Ihre Periode ausbleibt und bei Ihnen nach der Einnahme von ellaOne die beschriebenen Symptome auftreten, sollten Sie einen Schwangerschaftstest machen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Häufige Nebenwirkungen (*können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*)

- Übelkeit, abdominale (Bauch-)Schmerzen oder Unwohlsein in der Bauchgegend, Erbrechen
- Menstruationsschmerzen, Beckenschmerzen, Spannungsgefühl in der Brust
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Stimmungsschwankungen
- Muskel-, Rückenschmerzen, Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (*können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*)

- Diarrhö, Sodbrennen, Blähungen, Mundtrockenheit
- abnorme oder unregelmäßige Vaginalblutungen, starke/verlängerte Perioden, prämenstruelles Syndrom, Vaginalentzündung oder Ausfluss, abgeschwächte oder verstärkte Libido
- Hitzewallungen
- Appetitveränderungen, emotionale Störungen, Angst, allgemeine körperliche Unruhe, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Migräne, Sehstörungen
- Influenza
- Akne, Hautausschlag, Juckreiz
- Fieber, Schüttelfrost, Krankheitsgefühl

Seltene Nebenwirkungen (*können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*)

- Schmerzen oder Juckreiz im Genitalbereich, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, Ablösen einer Ovarzyste, ungewöhnlich leichte Periode
- Konzentrationsverlust, Schwindel, Zittern, Verwirrung, Ohnmachtsanfälle
- ungewöhnliches Gefühl in den Augen, rotes Auge, Lichtempfindlichkeit
- trockener Hals, Beeinträchtigung des Geschmackssinns
- allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselausschlag oder Anschwellen des Gesichts
- Durstgefühl

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ellaOne aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ellaOne enthält

- Der Wirkstoff ist Ulipristalacetat. Jede Filmtablette enthält 30 Milligramm Ulipristalacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Povidon, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.
Filmüberzug: Polyvinylalkohol (E1203), Macrogol (E1521), Talk (E553b), Titandioxid (E171), Polysorbat 80 (E433), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Muscovit (E555)

Wie ellaOne aussieht und Inhalt der Packung

ellaOne ist eine goldfarbene Filmtablette in Form eines Schutzschildes (Durchmesser ungefähr 10,8 mm) mit beidseitiger Prägung „ella“.
ellaOne ist in einem Umkarton mit einer Blisterpackung mit 1 Filmtablette erhältlich.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber LABORATOIRE HRA PHARMA 200 avenue de Paris 92320 CHATILLON Frankreich	Hersteller Delpharm Lille S.A.S. Parc d'activités Roubaix-Est 22, rue de Toufflers CS 50070 59452 Lys-Lez-Lannoy Frankreich
--	--

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien Perrigo Belgium NV +32 (0)9 381 04 30	Lietuva Perrigo Poland Sp. z o.o. Tel: +371 660 916 05
България Perrigo Bulgaria OOD Tel: +359 2805 7108	Luxembourg/Luxemburg Perrigo Belgium NV +32 (0)9 381 04 30
Česká republika Omega Pharma a.s. Tel: +420 603 407 623	Magyarország Zentiva Pharma Kft. Tel.: + 36 1 299 1058
Danmark Perrigo Sverige AB Tel: +46 8 59 00 29 00	Malta Laboratoire HRA Pharma Tel: + 33-(0)1 40 33 11 30
Deutschland Perrigo Deutschland GmbH +49 7032 9154 200	Nederland Omega Pharma Nederland BV Tel: +31 (0) 10 2211007
Eesti Perrigo Poland Sp. z o.o. Tel: +371 660 916 05	Norge Perrigo Sverige AB Tel: +46 8 59 00 29 00
Ελλάδα BIANEE A.E. Τηλ: + 30 210 8009111-120	Österreich Perrigo Deutschland GmbH +49 7032 9154 200
España Perrigo España, S.A. Tel: +34 902 889 010	Polska Perrigo Poland Sp. z o.o. Tel: +48 (22) 852 55 51
France Laboratoire Perrigo France Tél/Tel: + 33-(0) 1 55 48 18 00	Portugal Perrigo Portugal Lda. Tel: +351 214 167 610
Hrvatska Makpharm d.o.o. Tel: + 385-(0)1 4678 688	România Perrigo Romania S.R.L. Tel: +40 213 150 344
Ireland Laboratoire HRA Pharma Tel: + 33-(0)1 40 33 11 30	Slovenija Perrigo Bulgaria OOD Tel: +386 1 23 22 095
Ísland Laboratoire HRA Pharma Sími: + 33-(0)1 40 33 11 30	Slovenská republika Omega Pharma a.s. Tel: +420 603 407 623
Italia Perrigo Italia S.r.l Tel: + 39 06 90250333	Suomi/Finland Perrigo Sverige AB Tel: +46 8 59 00 29 00
Κύπρος BIANEE A.E. Τηλ: + 30 210 8009111-120	Sverige Perrigo Sverige AB Tel: +46 8 59 00 29 00
Latvija Perrigo Poland Sp. z o.o. Tel: +371 660 916 05	

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

NÜTZLICHE INFORMATIONEN ÜBER EMPFÄNGNISVERHÜTUNG	
MEHR ZUR NOTFALLVERHÜTUNG	
Je früher Sie Notfallverhütungsmittel einnehmen, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit der Vermeidung einer Schwangerschaft. Notfallverhütungsmittel haben keine Auswirkungen auf Ihre Fortpflanzungsfähigkeit.	
Notfallverhütungsmittel können den Eisprung in einem Menstruationszyklus verzögern, dennoch können Sie schwanger werden, falls Sie erneut ungeschützten Geschlechtsverkehr haben. Nach der Einnahme von Notfallverhütungsmitteln sollten Sie bis zu Ihrer nächsten Periode bei jedem Geschlechtsverkehr Kondome benutzen.	
MEHR ZUR REGELMÄSSIGER EMPFÄNGNISVERHÜTUNG	
Falls Sie Notfallverhütungsmittel eingenommen haben und keine regelmäßige Empfängnisverhütungsmethode anwenden (oder keine Empfängnisverhütungsmethode für Sie geeignet erscheint), fragen Sie Ihren Arzt oder eine Beratungsstelle für Familienplanung um Rat. Es sind viele verschiedene Arten der Empfängnisverhütung erhältlich, weshalb es Ihnen möglich sein sollte, eine für Sie geeignete Methode zu finden. Beispiele für regelmäßige Empfängnisverhütungsmethoden:	
Methoden zur täglichen Anwendung	
Antibabypille	
Methoden zur wöchentlichen oder monatlichen Anwendung	
Verhütungspflaster	Vaginalring
Methoden zur längerfristigen Anwendung	
Hormonimplantat	IUP (Intrauterinpressar)