

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

UlliOnce 30 mg Filmtablette

Wirkstoff: Ulipristalacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder von anderem medizinischen Fachpersonal ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist UlliOnce und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von UlliOnce beachten?
3. Wie ist UlliOnce einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist UlliOnce aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
- Nützliche Informationen über Empfängnisverhütung

1. Was ist UlliOnce und wofür wird es angewendet?

UlliOnce ist ein Notfallverhütungsmittel.

UlliOnce ist ein Verhütungsmittel zur Verhütung einer Schwangerschaft nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder einem Versagen der Verhütungsmethode. Zum Beispiel:

- wenn Sie ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten;
- wenn das Kondom Ihres Partners gerissen, verrutscht oder ganz abgegangen ist, oder wenn Sie vergessen haben, ein Kondom zu verwenden;
- wenn Sie Ihre Antibabypille nicht wie empfohlen eingenommen haben.

Die Filmtablette ist so schnell wie möglich nach dem Geschlechtsverkehr, jedoch spätestens 5 Tage (120 Stunden) danach einzunehmen.

Der Grund hierfür ist, dass die Spermien bis zu 5 Tage nach dem Geschlechtsverkehr in Ihrem Körper überleben können.

Dieses Arzneimittel ist für alle Frauen im gebärfähigen Alter geeignet, auch für Jugendliche.

Sie können die Filmtablette zu jedem Zeitpunkt des Menstruationszyklus einnehmen.

UlliOnce ist nicht wirksam, wenn Sie bereits schwanger sind.

Falls Ihre Periode verspätet ist, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Wenn Ihre Periode verspätet ist oder wenn bei Ihnen Symptome einer Schwangerschaft auftreten (schwere Brüste, morgendliche Übelkeit), wenden Sie sich vor der Einnahme der Filmtablette an einen Arzt oder an anderes medizinisches Fachpersonal.

Falls Sie nach der Einnahme der Filmtablette ungeschützten Geschlechtsverkehr haben, können Sie trotzdem schwanger werden.
Sie können bei ungeschütztem Geschlechtsverkehr zu jedem Zeitpunkt Ihres Zyklus schwanger werden.

UlliOnce ist nicht geeignet für die regelmäßige Empfängnisverhütung.

Falls Sie keine regelmäßige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, um eine für Sie geeignete Methode zu wählen.

Wie UlliOnce wirkt

UlliOnce enthält den Wirkstoff Ulipristalacetat, der die Wirkung des für einen Eisprung notwendigen natürlichen Hormons Progesteron verändert. Dies hat zur Folge, dass dieses Arzneimittel den Eisprung verschiebt. Notfallverhütungsmittel sind nicht in allen Fällen wirksam: Etwa 2 von 100 Frauen, die dieses Arzneimittel einnehmen, werden trotzdem schwanger.

Dieses Arzneimittel ist ein Empfängnisverhütungsmittel zur Verhinderung des Auftretens einer Schwangerschaft. Falls Sie bereits schwanger sind, führt es nicht zum Abbruch der bestehenden Schwangerschaft.

Notfallverhütungsmittel bieten keinen Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten.

Nur Kondome können Sie vor sexuell übertragbaren Krankheiten schützen. Dieses Arzneimittel bietet keinen Schutz vor einer HIV-Infektion oder sonstigen sexuell übertragbaren Krankheiten (z.B. Chlamydien, Genitalherpes, Genitalwarzen, Gonorrhö, Hepatitis B, Syphilis). Wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal, wenn Sie diesbezügliche Bedenken haben.

Weitere Informationen über Verhütung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von UlliOnce beachten?

UlliOnce darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ulipristalacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder anderem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie UlliOnce einnehmen,

- falls Ihre Periode verspätet ist oder Sie Symptome einer Schwangerschaft (schwere Brüste, morgendliche Übelkeit) bei sich feststellen, da Sie bereits schwanger sein könnten (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“);
- falls Sie an schwerem Asthma leiden;
- falls Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.

Für alle Frauen gilt, dass sie das Notfallverhütungsmittel schnellstmöglich nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen müssen. Es gibt Hinweise darauf, dass dieses Arzneimittel bei einem höheren Körpergewicht oder Body-Mass-Index (BMI) weniger wirksam sein könnte. Diese Daten sind jedoch begrenzt und nicht eindeutig. Daher wird UlliOnce weiterhin für alle Frauen unabhängig von ihrem Körpergewicht oder BMI empfohlen.

Wenn Sie besorgt sind wegen möglicher Probleme, die mit der Einnahme eines Notfallverhütungsmittels auftreten können, wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal.

Falls Sie trotz der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, ist es wichtig, dass Sie sich an Ihren Arzt wenden. Siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ für weitere Informationen.

Andere Empfängnisverhütungsmittel und UlliOnce

Dieses Arzneimittel kann die Wirkung regelmäßiger hormoneller Empfängnisverhütungsmittel wie Antibabypillen und Pflaster vorübergehend beeinträchtigen.

Falls Sie gegenwärtig hormonelle Empfängnisverhütungsmittel einnehmen, nehmen Sie diese nach der Einnahme der Filmtablette weiter wie üblich ein, verwenden Sie jedoch bei jedem Geschlechtsverkehr bis zu Ihrer nächsten Periode Kondome.

Wenden Sie UlliOnce nicht zusammen mit anderen Notfallverhütungsmitteln an, die Levonorgestrel enthalten.

Die gemeinsame Einnahme/Anwendung könnte dazu führen, dass die Wirkung dieses Arzneimittels verringert wird.

Einnahme von UlliOnce zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit von UlliOnce herabsetzen. Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel während der letzten 4 Wochen eingenommen/angewendet haben, kann UlliOnce für Sie weniger geeignet sein. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine andere Art (nicht-hormonaler) Notfallverhütung verschreiben, z.B. eine Kupferspirale:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (zum Beispiel Primidon, Phenobarbital, Phenytoin, Phosphenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin und Barbiturate),
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (zum Beispiel Rifampicin, Rifabutin),
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (Ritonavir, Efavirenz, Nevirapin),
- ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Griseofulvin),
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Wenden Sie sich vor der Einnahme von UlliOnce an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines oder mehrere der oben genannten Arzneimittel einnehmen/anwenden (oder kürzlich eingenommen/angewendet haben).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn Ihre Periode verspätet ist, wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal oder machen Sie einen Schwangerschaftstest, um sicherzustellen, dass nicht bereits eine Schwangerschaft besteht (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Dieses Arzneimittel ist ein Empfängnisverhütungsmittel zur Verhinderung des Auftretens einer Schwangerschaft. Wenn Sie bereits schwanger sind, führt die Einnahme nicht zum Abbruch der bestehenden Schwangerschaft.

Wenn Sie trotz der Einnahme von UlliOnce schwanger werden, bitten Sie Ihren Arzt darum, Ihre Schwangerschaft in einer offiziellen Datenbank eintragen zu lassen. Sie können diese

Informationen auch selbst unter www.ulipristal-pregnancy-registry.com eingeben. Ihre Angaben werden vertraulich behandelt, d.h. niemand wird erfahren, dass diese Informationen von Ihnen stammen. Indem Sie Ihre Informationen teilen, helfen Sie anderen Frauen dabei, die Sicherheit bzw. die Risiken von UlliOnce während einer Schwangerschaft zu verstehen.

Stillzeit

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, während Sie stillen, stillen Sie Ihr Kind nach der Einnahme von UlliOnce eine Woche lang nicht. In diesem Zeitraum wird Ihnen empfohlen, zur Aufrechterhaltung der Milchbildung die Muttermilch abzupumpen, diese jedoch zu entsorgen. Die Auswirkungen des Stillens während der ersten Woche nach der Einnahme dieses Arzneimittels auf das Kind sind nicht bekannt.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel hat keine Auswirkungen auf Ihre zukünftige Fortpflanzungsfähigkeit. Falls Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels ungeschützten Geschlechtsverkehr haben, wird eine mögliche Schwangerschaft dadurch nicht verhindert. Daher ist es wichtig, dass Sie bis zu Ihrer nächsten Periode Kondome verwenden.

Falls Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels eine regelmäßige Empfängnisverhütungsmethode beginnen oder fortsetzen möchten, so ist dies möglich, verwenden Sie jedoch bis zu Ihrer nächsten Periode zusätzlich Kondome.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Manche Frauen leiden nach Einnahme dieses Arzneimittels unter Schwindelgefühl, Benommenheit, Verschwommensehen und/oder Konzentrationsverlust (siehe Abschnitt 4.: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Wenn Sie diese Symptome bei sich feststellen, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

UlliOnce enthält Lactose

Bitte nehmen Sie UlliOnce erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

UlliOnce enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist UlliOnce einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie Sie die UlliOnce Filmtablette einnehmen

- Nehmen Sie so schnell wie möglich und höchstens 5 Tage (120 Stunden) nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr oder dem Versagen der Verhütungsmethode eine Filmtablette ein. Verzögern Sie die Tabletteneinnahme nicht.
- Sie können dieses Arzneimittel jederzeit im Verlauf Ihres Menstruationszyklus einnehmen.

- Sie können dieses Arzneimittel zu jeder Tageszeit und vor, zu oder nach einer Mahlzeit einnehmen.
- Wenn Sie eines der Arzneimittel einnehmen/anwenden, welche die Wirksamkeit von UlliOnce herabsetzen können (siehe obigen Abschnitt „Einnahme von UlliOnce zusammen mit anderen Arzneimitteln“) oder wenn Sie eines dieser Arzneimittel in den vergangenen 4 Wochen eingenommen/angewendet haben, kann UlliOnce bei Ihnen weniger wirksam sein. Sprechen Sie vor der Einnahme von UlliOnce mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Ihr Arzt verschreibt Ihnen möglicherweise eine andere (nicht-hormonale) Art der Notfallverhütung, z.B. eine Kupferspirale.

Wenn Sie nach der Einnahme von UlliOnce erbrechen müssen

Wenn Sie innerhalb von 3 Stunden nach der Einnahme der Filmtablette erbrechen (sich übergeben) müssen, nehmen Sie so bald wie möglich eine zweite Filmtablette ein.

Wenn Sie nach der Einnahme von UlliOnce erneut Geschlechtsverkehr haben

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

Wenn sich Ihre nächste Periode nach der Einnahme von UlliOnce verzögert

Nach der Einnahme der Filmtablette 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, suchen Sie unbedingt Ihren Arzt auf (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

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

Bisher wurden keine schädlichen Wirkungen nach Einnahme einer höheren Dosis als für dieses Arzneimittel empfohlen beschrieben. Dennoch wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Arzt, Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 UlliOnce die beschriebenen Symptome auftreten, machen Sie einen Schwangerschaftstest (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Häufige Nebenwirkungen (kann 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 (kann 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schmerzen oder Juckreiz im Genitalbereich, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, Ablösen einer Ovarialzyste, ungewöhnlich leichte Periode,
- Konzentrationsverlust, Schwindel, Zittern, Verwirrung, Ohnmachtsanfälle,
- ungewöhnliches Gefühl in den Augen, rotes Auge, Lichtempfindlichkeit,
- trockener Hals, Beeinträchtigung des Geschmackssinns,
- Nesselausschlag, 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 nationale Meldesystem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist UlliOnce aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur 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 UlliOnce enthält

- Der Wirkstoff ist: Ulipristalacetat

Eine Filmtablette enthält 30 mg Ulipristalacetat

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Natriumstärkeglykolat, Magnesiumstearat, Hypromellose (E464), Hydroxypropylcellulose (E463), Stearinsäure (E570), Talkum (E553b), Titandioxid (E171).

Wie UlliOnce aussieht und Inhalt der Packung

UlliOnce ist eine weiße, runde, bikonvexe Filmtablette, mit einem Durchmesser von 9,0 – 9,2 mm und der Prägung „U30“ auf einer Seite.

UlliOnce 30 mg Filmtablette ist in Packungen mit 1 Filmtablette in einer transparenten PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Deutschland

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Niederlande

Z.Nr.: 139044

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Ulipristal acetate STADA

Deutschland: Ulipristalacetat AL 30 mg Filmtablette

Finnland: Ulipristal acetate STADA 30 mg kalvopäällysteinen

Island: Ulipristal acetate STADA

Niederlande: Ulipristalacetaat HTP Noodanticonceptie 30 mg, filmomhulde tablet

Spanien: Ulipristal acetato STADA 30 mg comprimido recubierto con película EFG

Schweden: Ulipristal acetate STADA 30 mg filmdragerad tablett

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

NÜTZLICHE INFORMATIONEN ÜBER EMPFÄNGNISVERHÜTUNG MEHR ZU 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 sind bis zu Ihrer nächsten Periode bei jedem Geschlechtsverkehr Kondome zu benutzen.

MEHR ZU 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 muss, 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 (Intrauterinpeessar)
