



נובמבר 2018

משרד ראשי

רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office

4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן של ELLA Tablets

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכנו. עדכון העלונים כולל החמרות.

ההתוויה המאושרת:

Emergency contraception within 120 hours (5 days) of unprotected sexual intercourse or contraceptive failure.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

ULIPRISTAL ACETATE 30 MG

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Potential for other medicinal products to affect ulipristal acetate:

- CYP3A4 inducers:

Concomitant use of Ella with CYP3A4 inducers (e.g. barbiturates (including primidone and phenobarbital), phenytoin, fosphenytoin, carbamazepine, oxcarbazepine, herbal medicines containing Hypericum perforatum (St. John's wort), rifampicin, rifabutin, **griseofulvin**, efavirenz and nevirapine) therefore reduces plasma concentrations of ulipristal acetate and may result in decrease in efficacy of Ella. **For women who have used enzyme-inducing drugs in the past 4 weeks, Ella is Concomitant use is therefore not recommended. (see section 4.4) and non-hormonal emergency contraception (i.e. a copper intrauterine device (Cu-IUD)) should be considered.**



העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:

ישנן תרופות העלולות להפחית את יעילות התרופה אלה. במקרים אלה, יתכן והרופא יחליט לרשום לך סוג אחר של אמצעי חירום למניעת הריון שאינו הורמונלי (כגון התקן תוך רחמי המכיל נחושת). במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת או לקחת את התרופות הבאות במהלך 4 השבועות האחרונים:

- תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה (כגון פניטואין, פוספניטואין, פרימידון, אוקסקרבזפין, קרבמזפין, פנוברביטל וברביטורטים).
- תרופה לטיפול בזיהומים פטרייתיים (גריסאופולבין)

כיצד תשתמשי באלה?

- אם את נוטלת אחת מהתרופות המצוינות בפרק 2 ("לפני השימוש באלה"), או אם השתמשת באחת מתרופות אלה במהלך 4 השבועות האחרונים, התרופה אלה עלולה להיות פחות יעילה עבורך. יתכן והרופא יחליט לרשום לך סוג אחר של אמצעי חירום למניעת הריון שאינו הורמונלי (כגון התקן תוך רחמי המכיל נחושת). התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.
- במקרה של הקאה תוך 3 שעות מנטילת התרופה, יש ליטול טבליה נוספת בהקדם האפשרי. **אם נטלת מינון גבוה יותר** לא קיימים דיווחים של השפעות מזיקות מנטילת מינון גבוה מהמינון המומלץ של אלה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon):
תסמונת קדם וסתית

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323

בברכה,
צחי שטיין
רוקח ממונה
כצט בע"מ