ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ellaOne 30 mg tabletka

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera 30 mg octanu uliprystalu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: jedna tabletka zawiera 237 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka
Biała lub w kolorze złamanej bieli tabletka o zaokrąglonych brzegach z wytłoczonym napisem „*ella*" po obu stronach.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Antykoncepcja w przypadkach nagłych do stosowania w ciągu 120 godzin (5 dni) od stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie polega na jak najszybszym przyjęciu 1 tabletki doustnie, nie później niż 120 godzin (5 dni) po stosunku płciowym bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła.

Tabletkę można przyjąć z posiłkiem lub bez posiłku.

Jeśli w ciągu 3 godzin po przyjęciu tabletki ellaOne wystąpią wymioty, należy przyjąć kolejną tabletkę.

Tabletkę ellaOne można przyjąć w dowolnym dniu cyklu miesiączkowego.

Przed zażyciem tabletki ellaOne należy wykluczyć ciążę.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby: Ze względu na brak odpowiednich badań nie można ustalić specjalnych dawek produktu ellaOne.

Ciężkie zaburzenia czynności wątroby: Ze względu na brak odpowiednich badań nie zaleca się stosowania produktu ellaOne.

Dzieci i młodzież: Badania kliniczne produktu ellaOne objęły ograniczoną liczbę kobiet w wieku poniżej 18 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ciąża.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania doraźnych produktów antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel (patrz punkt 4.5).

Nie zaleca się stosowania u kobiet z ciężką astmą oskrzelową niedostatecznie wyrównaną za pomocą doustnie przyjmowanych glikokortykosteroidów.

Antykoncepcja w przypadkach nagłych za pomocą tabletki ellaOne jest metodą stosowaną w sporadycznych przypadkach. W żadnym razie nie powinna zastępować stałej metody antykoncepcyjnej. W każdym przypadku należy zalecić pacjentce zastosowanie stałej metody antykoncepcji.

Chociaż przyjęcie tabletki ellaOne nie stanowi przeciwwskazania do kontynuacji stałej antykoncepcji hormonalnej, produkt ten może zmniejszyć jej działanie antykoncepcyjne (patrz punkt 4.5). Dlatego też po zastosowaniu antykoncepcji w przypadkach nagłych, do czasu rozpoczęcia następnego cyklu miesiączkowego podczas kolejnych stosunków płciowych, zaleca się zabezpieczenie za pomocą godnej zaufania metody mechanicznej. Jeżeli kobieta pragnie rozpocząć antykoncepcję hormonalną jako stałą metodę antykoncepcji, może to uczynić natychmiast po zastosowaniu produktu ellaOne, ale do kolejnego cyklu miesiączkowego powinna stosować godną zaufania metodę mechaniczną.

Nie zbadano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu ellaOne po podaniu wielokrotnym w tym samym cyklu miesiączkowym, dlatego też nie zaleca się wielokrotnego stosowania produktu ellaOne w tym samym cyklu miesiączkowym.

Zastosowanie antykoncepcji w przypadkach nagłych za pomocą tabletki ellaOne nie zawsze zapobiega ciąży. Brak jest danych dotyczących skuteczności stosowania produktu ellaOne u kobiet, które odbyły stosunek płciowy bez zabezpieczenia więcej niż 120 godzin przed przyjęciem tabletki ellaOne. W przypadku wątpliwości, opóźnienia następnego krwawienia miesiączkowego o ponad 7 dni, nieprawidłowego krwawienia w przewidywanym czasie miesiączki lub objawów ciąży należy wykluczyć ciążę za pomocą testu ciążowego.

Jeśli po zażyciu tabletki ellaOne zostanie stwierdzona ciąża, tak samo tak jak w przypadku każdej ciąży, należy wziąć pod uwagę możliwość ciąży pozamacicznej. Ciąża pozamaciczna może rozwijać się mimo występowania krwawień miesiączkowych.

Po przyjęciu tabletki ellaOne krwawienie miesiączkowe może wystąpić o kilka dni wcześniej lub później niż przewidywane. U około 7% kobiet krwawienie miesiączkowe występowało o ponad 7 dni wcześniej niż spodziewane. U około 18,5% kobiet doszło do opóźnienia krwawienia miesiączkowego o ponad 7 dni, a u 4% kobiet opóźnienie wyniosło powyżej 20 dni.

Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną. Pacjentki z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinny przyjmować tego leku.

Jednoczesne stosowanie produktu ellaOne z induktorami CYP3A4 nie jest zalecane ze względu na ryzyko interakcji (np. ryfampicyna, fenytoina, fenobarbital, karbamazepina, efawirenz, fosfenytoina, newirapina, okskarbazepina, prymidon, ryfabutyna, ziele dziurawca - Hypericum perforatum, długotrwałe stosowanie rytonawiru). Nie zaleca się jednoczesnego stosowania octanu uliprystalu i doraźnych leków antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel (patrz punkt 4.4)

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Możliwość wpływu innych leków na działanie octanu uliprystalu:

W badaniach in vitro wykazano, że octan uliprystalu jest metabolizowany przez CYP3A4.

- *Inhibitory CYP3A4*

  Wyniki badań in vivo wskazują, że podawanie octanu uliprystalu z silnym i umiarkowanym inhibitorem CYP3A4 zwiększało wartości C_{max} i AUC octanu uliprystalu odpowiednio 2- i 5,9-krotnie. Jest mało prawdopodobne, aby wpływ inhibitorów CYP3A4 miał jakiekolwiek konsekwencje kliniczne.

  Inhibitor enzymu CYP3A4, rytonawir, może także powodować pobudzenie wydzielania enzymu CYP3A4 w przypadku długotrwałego stosowania. W takim przypadku rytonawir może powodować zmniejszenie stężenia octanu uliprystalu w osoczu. Jego jednoczesne stosowanie nie jest zatem zalecane (patrz punkt 4.4).

  Pobudzenie enzymu mija powoli i wpływ na stężenie octanu uliprystalu w osoczu może zachodzić nawet, jeśli kobieta przestała przyjmować leki pobudzające układ enzymów w okresie ostatnich 2-3 tygodni.

- *Leki pobudzające aktywność CYP3A4*

  Wyniki badań in vivo pokazują, że podawanie octanu uliprystalu z silnym induktorem CYP3A4, takim jak ryfampicyna, wyraźnie zmniejsza wartości C_{max} i AUC dla octanu uliprystalu o 90% i więcej, i zmniejsza okres półtrwania octanu uliprystalu 2,2-krotnie, co odpowiada do około 10-krotnemu zmniejszeniu ekspozycji na octan uliprystalu. Jednoczesne stosowanie produktu ellaOne z induktorami CYP3A4 (np. ryfampicyna, fenytoina, fenobarbital, karbamazepina, efawirenz, fosfenytoina, newirapina, okskarbazepina, prymidon, ryfabutyna, ziele dziurawca – Hypericum perforatum) może skutkować zmniejszeniemstężenia octanu uliprystalu w osoczu, czego skutkiem może być zmniejszenie skuteczności produktu ellaOne. Nie zaleca się zatem jednoczesnego stosowania tych leków (patrz punkt 4.4).

Produkty lecznicze wpływające na pH w żołądku
Podawanie octanu uliprystalu (tabletka 10 mg) wraz z esomeprazolem będącym inhibitorem pompy protonowej (20 mg codziennie przez 6 dni) powodowało obniżenie Cmax o około 65%, wydłużenie czasu tmax (wzrost z mediany 0,75 godziny do 1,0 godziny) oraz zwiększenie średniej wartości AUC o 13%. Nie jest znane kliniczne znaczenie tej interakcji w przypadku podania pojedynczej dawki octanu uliprystalu jako doraźnego środka antykoncepcyjnego.

Możliwość wpływu octanu uliprystalu na działanie innych leków:
Dane in vitro wskazują, że octan uliprystalu i jego czynny metabolit nieznacznie hamują enzymy CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 oraz 3A4 na poziomie istotnych klinicznie stężeń. Indukcja enzymu CYP1A2 i CYP3A4 przez octan uliprystalu lub jego czynny metabolit po podaniu pojedynczej dawki są mało prawdopodobne. Dlatego też podawanie octanu uliprystalu prawdopodobnie nie wpływa na klirens produktów leczniczych metabolizowanych przez te enzymy.

Substraty P-gp
Dane pochodzące z badań in vitro wskazują, że octan uliprystalu może być inhibitorem P-gp w stężeniach istotnych klinicznie. Wyniki badań in vivo z użyciem feksofenadyny jako substratu P-gp były nierozstrzygające. Jest małe prawdopodobieństwo, że działanie substratów P-gp będzie miało konsekwencje kliniczne.

Hormonalne środki antykoncepcyjne
Ponieważ octan uliprystalu ma wysokie powinowactwo do receptora progesteronowego, może on zakłócać działanie produktów leczniczych zawierających progestagen:

- może nastąpić osłabienie działania złożonych, a także zawierających wyłącznie progestagen hormonalnych produktów antykoncepcyjnych;
- nie zaleca się jednoczesnego stosowania octanu uliprystalu i doraźnych leków antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel (patrz punkt 4.4)

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Produkt ellaOne jest przeciwwskazany do stosowania w ciąży i w przypadku podejrzenia ciąży (patrz punkt 4.3).
Dostępna jest bardzo ograniczona ilość danych dotyczących stanu zdrowia płodu/noworodka w przypadku narażenia ciąży na działanie octanu uliprystalu. Pomimo że nie stwierdzono wpływu teratogennego, wyniki badań na zwierzętach są niewystarczające, aby ocenić toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Firma HRA Pharma prowadzi rejestr ciąż w celu monitorowania wyników ciąż u kobiet narażonych na działanie produktu ellaOne. Pacjentki i pracownicy służby zdrowia mogą zgłaszać przypadki narażenia na produkt ellaOne, kontaktując się z podmiotem odpowiedzialnym (patrz punkt 7).

Karmienie piersią
Octan uliprystalu jest wydzielany do mleka ludzkiego (patrz punkt 5.2). Nie badano wpływu na noworodki/niemowlęta. Nie można wykluczyć zagrożenia dla dziecka karmionego piersią. Po przyjęciu produktu ellaOne karmienie piersią nie jest zalecane przez jeden tydzień. W tym czasie zaleca się odsysanie i odrzucanie mleka w celu stymulacji laktacji.

Płodność
Szybki powrót płodności jest prawdopodobny po leczeniu produktem ellaOne w celu doraźnej antykoncepcji i dlatego w celu stałego zapobiegania ciąży jak najszybciej po zastosowaniu produktu ellaOne należy kontynuować lub rozpocząć stosowanie stałej antykoncepcji. Poradę jak postępować przedstawiono w punkcie 4.4.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.
Produkt ellaOne może wywierać niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu: po przyjęciu tabletki ellaOne często występują zawroty głowy o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, niezbyt często - senność i nieostre widzenie; rzadko zgłaszano zaburzenia uwagi.

4.8 Działania niepożądane

Do najczęściej zgłaszanych rekacji niepożądanych należały bóle głowy, mdłości, bóle brzucha i bolesne miesiączkowanie.

Bezpieczeństwo stosowania octanu uliprystalu oceniono u 4 718 kobiet w trakcie klinicznego programu rozwoju.

W tabeli poniżej przedstawiono działania niepożądane, które były zgłaszane w programie fazy III z udziałem 2 637 kobiet. W przeważającej większości działania niepożądane miały nasilenie łagodne do umiarkowanego i ustępowały samoistnie.
Poniżej wymieniono działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja MedDRA	Działania niepożądane (częstość występowania)			
Klasyfikacja układów i narządów	**Bardzo często** ≥ 1/10	**Często** ≥ 1/100 do < 1/10	**Niezbyt często** ≥ 1/1 000 do < 1/100	**Rzadko** ≥ 1/10 000 do < 1/1 000
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze			zapalenie pochwy zapalenie nosogardzieli grypa zakażenie dróg moczowych	zakaźne zapalenie spojówek jęczmień zapalenie narządów miednicy mniejszej
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania			zaburzenia apetytu	odwodnienie
Zaburzenia psychiczne		zaburzenia nastroju	zaburzenia emocjonalne niepokój bezsenność nadmierna ruchliwość zmiany libido	dezorientacja
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy Zawroty głowy	Senność Migrena	Drżenie Zaburzenia uwagi Zaburzenia smaku Niska jakość snu Omamy węchowe Omdlenia
Zaburzenia oka			Zaburzenia wzrokowe	Nietypowe uczucie w oku Przekrwienie oczu Światłowstręt
Zaburzenia ucha i błędnika				Zawroty głowy
Zaburzenia naczyniowe			Uderzenia gorąca	Krwotok
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia				Przekrwienie górnych dróg oddechowych Kaszel Suchość w gardle Krwawienia z nosa
Zaburzenia żołądka i jelit		Mdłości Ból brzucha (BNO) Ból górnej części brzucha Uczucie dyskomfortu w brzuchu Wymioty	Ból dolnej części brzucha Biegunka Suchość w ustach Zaparcia Niestrawność Wzdęcia	Refluks żołądkowo-przełykowy Bóle zębów
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			Trądzik Zmiany skórne Świąd	Pokrzywka Świąd narządów płciowych
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Bóle mięśniowe Bóle pleców		Bóle kończyn Artralgia

Zaburzenia nerek i dróg moczowych				Zaburzenia dróg moczowych Przebarwienie moczu Kamica nerkowa Bóle nerek Bóle pęcherza
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi		Bolesne miesiączkowanie Bóle miednicy Wrażliwość piersi	Nadmiernie nasilone krwawienie miesiączkowe Upławy Zaburzenia miesiączkowania Krwawienie międzymiesiączkowe Krwotok z pochwy Uderzenia gorąca Zespół napięcia przedmiesiączkowego	Świąd narządów płciowych Nieprawidłowe krwawienie z macicy Dyspareunia Pęknięcie torbieli jajnika Bóle pochwy i sromu Uczucie dyskomfortu podczas menstruacji Skąpa i krótkotrwała miesiączka
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Zmęczenie	Ból Drażliwość Dreszcze Złe samopoczucie Gorączka	Uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej Stan zapalny Pragnienie

U większości kobiet (74,6 %) w badaniach fazy III następne krwawienie miesiączkowe wystąpiło w przewidywanym czasie lub w ciągu ± 7 dni, u 6,8 % kobiet - o ponad 7 dni wcześniej niż przewidywane, a 18,5 % kobiet krwawienie to się opóźniło o ponad 7 dni. U 4 % kobiet opóźnienie było większe niż 20 dni.

Mniejszość (8,7%) kobiet zgłosiła krwawienia międzymiesiączkowe trwające średnio 2,4 dnia. W większości przypadków (88,2 %) krwawienia te były określane jako skąpe. Wśród kobiet, które przyjęły tabletkę ellaOne w badaniu fazy III, tylko 0,4% zgłosiło obfite krwawienie międzymiesiączkowe.

W badaniu fazy III 82 kobiet włączono do badania po raz kolejny, w związku z czym przyjęły one więcej niż jedną dawkę ellaOne (73 kobiet włączono dwukrotnie i 9 trzykrotnie). U tych uczestniczek nie stwierdzono różnic w wynikach dotyczących bezpieczeństwa pod względem częstości występowania i nasilenia zdarzeń niepożądanych, zmian w czasie trwania i nasilenia krwawień miesiączkowych i występowania krwawień międzymiesiączkowych.

4.9 Przedawkowanie

Doświadczenia dotyczące przedawkowania octanu uliprystalu są ograniczone. Pojedyncze dawki do 200 mg zostały podane ograniczonej liczbie osób i nie obserwowano ciężkich ani poważnych działań niepożądanych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormony płciowe i modulatory układu płciowego, doraźne środki antykoncepcyjne, kod ACT: G03AD02.

Octan uliprystalu jest doustnym, syntetycznym, selektywnym modulatorem receptora progesteronowego o wysokim powinowactwie wiązania do tego receptora u ludzi. Główny mechanizm działania polega na hamowaniu lub opóźnianiu owulacji. Dane farmakodynamiczne pokazują, że zażyty nawet bezpośrednio przed spodziewaną owulacją, octan uliprystalu jest w stanie opóźnić pękanie pęcherzyków u części kobiet.

Octan uliprystalu ma także wysokie powinowactwo do receptora glikokortykosteroidowego i w badaniach *in vivo*, u zwierząt obserwowano blokowanie receptorów glikokortykosteroidowych. Jednakże u ludzi po wielokrotnym podaniu dawki 10 mg na dobę nie obserwowano takiego wpływu. Lek ma minimalne powinowactwo do receptora androgenowego i nie wykazuje powinowactwa do receptora estrogenowego i mineralokortykosteroidowego u ludzi.

Wyniki dwóch niezależnych, randomizowanych, kontrolowanych badań klinicznych (patrz Tabela) wskazują, że skuteczność octanu uliprystalu jest równoważna ze skutecznością lewonorgestrelu u kobiet, które przyjęły produkt antykoncepcyjny stosowany w przypadkach nagłych w czasie od 0 do 72 godzin po stosunku płciowym bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła. Po zestawieniu danych z obu badań klinicznych za pomocą meta-analizy, ryzyko zajścia w ciążę po zażyciu octanu uliprystalu uległo znacznemu zmniejszeniu w porównaniu do lewonorgestrelu (p=0,046).

Randomizowane kontrolowane badanie kliniczne	Częstość ciąży (%) zażycie leku w ciągu 72 godzin po stosunku płciowym bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła[1]		Iloraz szans [95% CI] ryzyka zajścia w ciążę, octan uliprystalu kontra lewonorgestrel[1]
	Octan uliprystalu	Lewonorgestrel	
HRA2914-507	0,91 (7/773)	1,68 (13/773)	0,50 [0,18-1,24]
HRA2914-513	1,78 (15/844)	2,59 (22/852)	0,68 [0,35-1,31]
Meta-analiza	1,36 (22/1617)	2,15 (35/1625)	0,58 [0,33-0,99]

1 – Glasier i inni, Lancet 2010

Dwa badania kliniczne potwierdzają skuteczność produktu ellaOne zażytego do 120 godzin po stosunku płciowym bez zabezpieczenia. W otwartym badaniu klinicznym z udziałem kobiet, które zastosowały antykoncepcję w przypadkach nagłych i zażyły octan uliprystalu w czasie od 48 do 120 godzin po stosunku płciowym bez zabezpieczenia, częstość ciąży wyniosła 2,1% (26/1241). Ponadto, opisane powyżej drugie porównawcze badanie kliniczne także dostarcza danych dotyczących 100 kobiet, które zażyły octan uliprystalu od 72 do 120 godzin po stosunku płciowym bez zabezpieczenia, które nie zaszły w ciążę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po doustnym podaniu pojedynczej dawki 30 mg octan uliprystalu jest szybko wchłaniany i osiąga maksymalne stężenie w osoczu wynoszące 176 ± 89 ng/ml po około 1 godz. (0,5 do 2 godz.) po połknięciu, przy $AUC_{0-\infty}$ 556 ± 260 ng godz./ml.

Przyjęcie octanu uliprystalu z wysokotłuszczowym śniadaniem doprowadziło do około 45% obniżenia Cmax, wydłużenia czasu Tmax (ze średnio 0,75 godz. do 3 godz.) i do 25% podwyższenia średniego $AUC0-_{\infty}$ w porównaniu z podaniem na czczo. Podobne wyniki uzyskano dla aktywnego metabolitu mono-odmetylowanego.

Dystrybucja

Octan uliprystalu w wysokim stopniu wiąże się (>98%) z białkami osocza, takimi jak albuminy, alfa-1 kwaśne glikoproteiny i lipoproteiny o dużej gęstości.

Octan uliprystalu jest związkiem lipofilowym i ulega dystrybucji w mleku ludzkim ze średnim wydzielaniem dziennym 13,35 µg [0–24 godzin], 2,16 µg [24–48 godzin], 1,06 µg [48–72 godzin], 0,58 µg [72–96 godzin] oraz 0,31 µg [96–120 godzin].

Metabolizm/eliminacja
Octan uliprystalu ulega intensywnemu metabolizmowi do metabolitów: mono-odmetylowanego, di-odmetylowanego i hydroksylowanego. Metabolit mono-odmetylowany jest substancją farmakologicznie czynną. Wyniki badań *in vitro* wskazują, że te procesy zachodzą głównie za pośrednictwem układu enzymatycznego CYP3A4 i w małym stopniu CYP1A2 i CYP2A6. Okres półtrwania octanu uliprystalu w osoczu po podaniu pojedynczej dawki 30 mg wynosi 32,4 ± 6,3 godz., ze średnim klirensem po podaniu doustnym (CL/F) wynoszącym 76,8 ± 64,0 l/godz.

Specjalne grupy pacjentów
Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych octanu uliprystalu z udziałem kobiet z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne uzyskane na podstawie konwencjonalnych badańdotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. Większość wyników badań toksyczności miała związek z mechanizmem działania leku jako modulatora receptorów progesteronowego i glikokortykoidowego o aktywności antyprogesteronowej obserwowanej podczas narażenia na dawki zbliżone do dawek terapeutycznych.

Dane dotyczące toksycznego wpływu na reprodukcję są niewystarczające z powodu braku danych farmakokinetycznych u ludzi i zwierząt. Z powodu mechanizmu działania octan uliprystalu ma wpływ embrioletalny u szczurów, królików (w powtarzanych dawkach powyżej 1 mg/kg) i małp. Bezpieczeństwo dla zarodków ludzkich jest nieznane. Podczas stosowania dawek wystarczająco małych, aby utrzymać ciążę u zwierząt, nie obserwowano wpływu teratogennego.

Nie przeprowadzono badań dotyczących działania rakotwórczego octanu uliprystalu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Powidon K30
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister aluminiowy PVC-PE-PVDC zawierający 1 tabletkę.

Opakowanie kartonowe zawierające 1 blister z 1 tabletką.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratoire HRA Pharma
15, rue Béranger
F-75003 Paryż
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/09/522/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 maj 2009

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany:

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) http://www.ema.europa.eu/.