

sp. zn. sukls341405/2021  
a k sp. zn. sukls44200/2022

**Příbalová informace: informace pro uživatelky**  
**Ulipristal acetate Aristo 30 mg potahovaná tableta**  
ulipristali acetas

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékárníka, lékaře nebo zdravotní sestry.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékárníkovi, lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Ulipristal acetate Aristo a k čemu se používá
  2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ulipristal acetate Aristo užívat
  3. Jak se přípravek Ulipristal acetate Aristo užívá
  4. Možné nežádoucí účinky
  5. Jak přípravek Ulipristal acetate Aristo uchovávat
  6. Obsah balení a další informace
- Užitečné informace o antikoncepci

**1. Co je přípravek Ulipristal acetate Aristo a k čemu se používá**

Přípravek Ulipristal acetate Aristo je nouzová antikoncepce.

Přípravek Ulipristal acetate Aristo je antikoncepce určená k zabránění otěhotnění po nechráněném pohlavním styku nebo v případě, že antikoncepční metoda selhala. Například:

- jestliže jste měla nechráněný pohlavní styk;
- jestliže se Váš kondom nebo kondom Vašeho partnera roztrhl, sklouzl nebo spadl nebo jestliže jste jej zapomněli použít;
- jestliže jste si nevezala antikoncepční tabletu dle doporučení.

Tabletu máte užít co nejdříve po styku a maximálně do 5 dní (120 hodin).

Je to proto, že je účinnější, pokud si ji vezmete co nejdříve po nechráněném styku.

Tento přípravek je vhodný pro jakoukoli ženu v plodném věku, včetně dospívajících.

Tabletu můžete užít kdykoli během menstruačního cyklu.

Přípravek Ulipristal acetate Aristo neúčinkuje, pokud jste již těhotná.

Pokud je Vaše menstruace zpožděná, existuje možnost, že jste těhotná. Při zpoždění menstruace nebo při příznacích těhotenství (ztěžklá prsa, ranní nevolnost) se před užitím obraťte na svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

Pokud máte nechráněný pohlavní styk po užití tablety, nebudete chráněna před otěhotněním. Nechráněný styk kdykoli během Vašeho cyklu může vést k otěhotnění.

Přípravek Ulipristal acetate Aristo není vhodný jako pravidelná metoda antikoncepce.

Pokud nepoužíváte žádnou pravidelnou metodu antikoncepce, promluvte si se svým lékařem a vyberte si tu, která Vám vyhovuje.

Jak přípravek Ulipristal acetate Aristo působí

Přípravek Ulipristal acetate Aristo obsahuje látku *ulipristal-acetát*, která působí tak, že mění aktivitu přirozeného hormonu progesteronu, který je důležitý pro ovulaci. Výsledným účinkem tohoto přípravku je zpoždění ovulace. Nouzová antikoncepce není účinná v každém případě. Ze 100 žen, které užijí tento přípravek, otěhotní přibližně 2.

Tento přípravek je antikoncepce a slouží k zabránění otěhotnění. Pokud jste již těhotná, přípravek existující těhotenství nepřerušuje.

Nouzová antikoncepce nechrání před pohlavně přenosnými infekcemi.

Před pohlavně přenosnými infekcemi Vás ochrání pouze kondom. Tento přípravek Vás neochrání před infekcí HIV ani jinými pohlavně přenosnými chorobami (např. chlamydie, genitální opary, genitální bradavice, kapavka, hepatitida B a syfilis). Pokud máte nějaké obavy, požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

Více informací o antikoncepci najdete na konci této příbalové informace.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ulipristal acetate Aristo užívat**

### **Neužívejte přípravek Ulipristal acetate Aristo**

- jestliže jste alergická na ulipristal-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím tohoto přípravku se obraťte na svého lékárníka, lékaře nebo zdravotní sestru,

- jestliže máte zpožděnou menstruaci nebo příznaky těhotenství (ztěžklá prsa, ranní nevolnost), můžete totiž být již těhotná (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“);
- jestliže trpíte těžkým astmatem;
- jestliže trpíte vážným onemocněním jater.

Všechny ženy musí nouzovou antikoncepci užít co nejdříve po nechráněném styku. Existují důkazy, že s rostoucí tělesnou hmotností nebo se zvyšujícím se indexem tělesné hmotnosti (BMI) může docházet ke snížení účinnosti tohoto přípravku. Tyto údaje jsou však omezené a neprůkazné. Z toho důvodu je přípravek Ulipristal acetate Aristo doporučován všem ženám, bez ohledu na jejich tělesnou hmotnost nebo BMI.

Pokud máte obavy z jakýchkoli problémů spojených s užitím nouzové antikoncepce, obraťte se na zdravotnického pracovníka.

Jestliže navzdory užití tablety tohoto přípravku otěhotníte, je důležité, abyste navštívila svého lékaře. Viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“, kde naleznete více informací.

### **Další antikoncepce a přípravek Ulipristal acetate Aristo**

Tento přípravek může způsobit dočasné snížení účinnosti pravidelné hormonální antikoncepce, jako jsou tablety a náplasti.

Pokud v současnosti používáte hormonální antikoncepci, používejte ji i nadále běžným způsobem po užití tablety tohoto přípravku, ale při každém pohlavním styku až do Vaší další menstruace používejte kondom.

Přípravek Ulipristal acetate Aristo nepoužívejte společně s jinou nouzovou antikoncepční tabletou, která obsahuje levonorgestrel. Při současném užití by se mohla snížit účinnost tohoto přípravku.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Ulipristal acetate Aristo**

Informujte svého lékárníka, lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užívala, včetně přípravků zakoupených bez předpisu nebo rostlinných léčivých přípravků.

Některé přípravky mohou snižovat účinnost přípravku Ulipristal acetate Aristo. Jestliže jste během posledních 4 týdnů užívala jakékoli níže uvedené léky, přípravek Ulipristal acetate Aristo pro Vás může být méně vhodný. Lékař Vám může předepsat jiný typ (nehormonální) nouzové antikoncepce, například nitroděložní tělísko s mědí (Cu-IUD):

- přípravky užívané k léčbě epilepsie (například primidon, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin a barbituráty);
- přípravky užívané k léčbě tuberkulózy (například rifampicin a rifabutin);
- přípravky k léčbě HIV (ritonavir, efavirenz, nevirapin);
- přípravek užívaný k léčbě mykotických infekcí (griseofulvin);
- rostlinné léčivé přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*).

Jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užívala některé z výše uvedených léčivých přípravků, poradte se před užitím tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

#### Těhotenství

Pokud je Vaše menstruace opožděná, před užitím tohoto přípravku se obraťte na svého lékárníka, lékaře nebo zdravotní sestru, nebo si udělejte těhotenský test, abyste se ujistila, že nejste těhotná (viz bod „Upozornění a opatření“).

Tento přípravek je antikoncepce užívaná k zabránění otěhotnění. Pokud již těhotná jste, přípravek těhotenství nepřeruší.

Pokud navzdory užití tohoto přípravku otěhotníte, neexistuje žádný důkaz, že přípravek bude mít vliv na Vaše těhotenství. Je však důležité, abyste se obrátila na svého lékaře. Stejně jako u jakéhokoli jiného těhotenství může Váš lékař zkontrolovat, jestli se nejedná o mimoděložní těhotenství. Toto je zejména důležité, pokud trpíte silnou abdominální (břišní) bolestí, krvácíte, již jste prodělala mimoděložní těhotenství, operaci vejcovodů nebo dlouhodobou (chronickou) genitální infekci.

Pokud navzdory užití přípravku Ulipristal acetate Aristo otěhotníte, doporučujeme Vám požádat lékaře o registraci těhotenství do oficiálního registru. Tuto informaci můžete Držiteli rozhodnutí o registraci do systému nahlásit také sama na stránce <http://www.ulipristal-pregnancy-registry.com>. Vaše informace zůstane anonymní – nikdo se nedozví, že se jedná o informaci o Vás. Sdílením informací můžete pomoci ženám do budoucna porozumět bezpečnosti či rizikům spojeným s přípravkem Ulipristal acetate Aristo během těhotenství.

### Kojení

Pokud užijete tento přípravek zatímco kojíte, nekojte své dítě po dobu jednoho týdne od užití tohoto přípravku. Během této doby se doporučuje použít odsávačku mléka, aby byla zachována tvorba mléka, ale mléko zlikvidujte. Účinek kojení na dítě v týdnu po užití tohoto přípravku není známý.

### Plodnost

Tento přípravek neovlivní Vaši plodnost. Pokud máte nechráněný pohlavní styk po užití tablety tohoto přípravku, nebudete chráněna před otěhotněním. Proto je důležité, abyste až do další menstruace používala kondom.

Pokud chcete začít nebo pokračovat s užíváním pravidelné metody antikoncepce po užití tohoto přípravku, můžete tak učinit, ale až do další menstruace máte také používat kondom.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Některé ženy po užití tohoto přípravku trpěly závratí, ospalostí, rozmazaným viděním a/nebo ztrátou soustředění (viz bod 4). Pokud se některý z těchto příznaků objeví, neřidte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Ulipristal acetate Aristo obsahuje laktózu**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Ulipristal acetate Aristo obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě bez sodíku.

### **3. Jak se přípravek Ulipristal acetate Aristo užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékárníka nebo lékaře. Pokud si nejste jistá, poradte se se svým lékárníkem nebo lékařem.

#### Jak užívat potahovanou tabletu přípravku Ulipristal acetate Aristo

- Užijte jednu tabletu ústy co nejdříve a nejpozději do 5 dnů (120 hodin) po nechráněném pohlavním styku nebo po selhání jiné metody antikoncepce. S užitím tablety neotálejte.
- Tabletou můžete užít kdykoli během menstruačního cyklu.
- Tabletou můžete užít kdykoli během dne před jídlem, s jídlem nebo po jídle.
- Jestliže užíváte některý z přípravků, který může snižovat účinnost přípravku Ulipristal acetate Aristo (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ulipristal acetate Aristo užívat“), nebo v případě, že jste některý z těchto přípravků užila během posledních 4 týdnů, přípravek Ulipristal acetate Aristo u Vás může být méně účinný. Před užitím přípravku Ulipristal acetate Aristo se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem. Lékař Vám může předepsat jiný typ (nehormonální) nouzové antikoncepce, např. nitroděložní tělísko s mědí.

#### Jestliže po užití přípravku Ulipristal acetate Aristo zvracíte

Jestliže jste zvracela do 3 hodin po užití tablety, vezměte si co nejdříve další tabletu.

#### Pokud máte po užití přípravku Ulipristal acetate Aristo znovu pohlavní styk

Pokud máte po užití tablety nechráněný pohlavní styk, nebudete chráněna před otěhotněním. Od užití tablety až do další menstruace máte při každém pohlavním styku používat kondom.

#### Pokud se Vaše menstruace zpozdí po užití přípravku Ulipristal acetate Aristo

Po užití tablety je několikadenní zpoždění další menstruace běžné.

Pokud je však Vaše menstruace zpožděná o více než 7 dní, je nezvykle slabá nebo silná nebo pokud pociťujete příznaky jako bolest břicha, citlivost prsou, zvracení nebo pocit na zvracení, můžete být těhotná. Máte si ihned udělat těhotenský test. Pokud jste těhotná, je důležité, abyste se obrátila na svého lékaře. (Viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“.)

#### Jestliže jste užila více přípravku Ulipristal acetate Aristo, než jste měla

Žádné škodlivé účinky po užití vyšší, než doporučené dávky tohoto přípravku nebyly hlášeny. Přesto však požádejte svého lékárníka, lékaře nebo zdravotní sestru o radu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékárníka, lékaře nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé příznaky jako bolestivost prsou a bolest břicha, zvracení, nevolnost (pocit na zvracení) jsou také možnými příznaky těhotenství. Pokud Vám vynechá menstruace a pociťujete takové příznaky po užití přípravku Ulipristal acetate Aristo, máte si udělat těhotenský test (viz bod 2 „Těhotenství, kojení a plodnost“).

#### Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- pocit na zvracení, bolest břicha nebo nepříjemný pocit, zvracení
- bolestivá menstruace, bolest pánve, bolestivost prsou
- bolest hlavy, závrať, změny nálady
- svalové bolesti, bolest zad, únava

#### Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- průjem, pálení žáhy, plynatost, sucho v ústech
- neobvyklé nebo nepravidelné vaginální krvácení, silné/dlouhodobé menstruační krvácení, premenstruační syndrom, podráždění nebo výtok z pochvy, snížené nebo zvýšené libido
- návaly horka
- změny chuti k jídlu, emoční poruchy, úzkost, neklid, poruchy spánku, nespavost, migréna, poruchy zraku
- chřipka

- akné, kožní léze, svědění
- horečka, zimnice, malátnost

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- bolest nebo svědění genitálu, bolestivost při pohlavním styku, prasknutí ovariální cisty, nezvykle slabá menstruace
- ztráta soustředění, závrať, třes, poruchy orientace, mdloby
- nezvyklé pocity v oku, zarudnutí očí, citlivost na světlo
- sucho v krku, poruchy chuti
- alergické reakce jako je vyrážka, kopřivka nebo otok obličeje
- pocit žízně

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Ulipristal acetate Aristo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za slovy „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Ulipristal acetate Aristo obsahuje

- Léčivou látkou je ulipristali acetat. Jedna potahovaná tableta obsahuje ulipristali acetat 30 mg.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy, předbobtnalý škrob (kukuřičný), sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát, hypromelóza (E464), hyprolóza (E463), kyselina stearová (E570), mastek (E553b), oxid titaničitý (E171).

### Jak přípravek Ulipristal acetate Aristo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Ulipristal acetate Aristo je bílá, kulatá, bikonvexní potahovaná tableta o průměru 9,0-9,2 mm s vyraženým nápisem „U30“ na jedné straně.

Přípravek Ulipristal acetate Aristo je dostupný v krabičce obsahující jeden průhledný PVC/PVDC/Al blistr s jednou potahovanou tabletou.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlín  
Německo

### **Výrobce**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlín  
Německo

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Německo

### **Tento léčivý přípravek je v členských zemích EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika: Ulipristal acetate Aristo  
Rakousko: Ulipristal Aristo 30 mg Filmlibretto  
Holandsko: Ulipristal Aristo 30 mg filmomhulde libretto  
Německo: Ulipristal Aristo 30 mg Filmlibretto  
Itálie: Ulipristal Aristo  
Polsko: Ulipristal Aristo  
Portugalsko: Ulipristal Aristo Comprimido revestido por película  
Velká Británie: Ulipristal Aristo 30 mg film-coated libretto  
Španělsko: Ulipristal Aristo 30 mg comprimido recubierto con película EFG

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 3. 2022**

## **UŽITEČNÉ INFORMACE O ANTIKONCEPCI**

### **VÍCE INFORMACÍ O NOUZOVÉ ANTIKONCEPCI**

Čím dříve si vezmete nouzovou antikoncepci, tím vyšší bude šance zabránit otěhotnění.  
Nouzová antikoncepce neovlivní Vaši plodnost.

Nouzová antikoncepce může zpozdit ovulaci v daném menstruačním cyklu, ale nezabrání otěhotnění, pokud budete mít nechráněný pohlavní styk znovu. Po podání nouzové antikoncepce až do další menstruace máte používat při každém pohlavním styku kondom.

### **VÍCE INFORMACÍ O PRAVIDELNÉ ANTIKONCEPCI**

Pokud jste užila nouzovou antikoncepci a nepoužíváte metodu pravidelné antikoncepce (nebo nemáte způsob antikoncepce, který by Vám vyhovoval), promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem a požádejte je o radu.

Existuje mnoho různých dostupných typů antikoncepce a některá z nich Vám jistě bude vyhovovat.

Příklady metod pravidelné antikoncepce:

<b>Denní metody</b>
---------------------

Antikoncepční tableta
-----------------------

<b>Týdenní nebo měsíční metody</b>
------------------------------------

Antikoncepční náplast	Vaginální kroužek
-----------------------	-------------------

<b>Déletrvající metody</b>
----------------------------

Antikoncepční implantát	Nitroděložní tělísko
-------------------------	----------------------