

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

#### **Ulipristal Accord 5 mg Tabletten**

Ulipristalacetat

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 Ulipristal Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ulipristal Accord beachten?
3. Wie ist Ulipristal Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ulipristal Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ulipristal Accord und wofür wird es angewendet?**

Ulipristal Accord enthält den aktiven Wirkstoff Ulipristalacetat. Es wird zur Behandlung von mittleren bis starken Symptomen von Gebärmutter-Myomen eingesetzt, welche gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Uterus) sind. Ulipristal Accord wird bei erwachsenen Frauen (über 18 Jahre) bis zum Erreichen der Menopause verwendet.

Bei einigen Frauen können Gebärmutter-Myome zu schweren Menstruationsblutungen (Ihre „Periode“) und Unterbauchschmerzen (Unbehagen im Bauch) führen und Druck auf andere Organe ausüben.

Dieses Arzneimittel wirkt durch die Beeinträchtigung der Aktivität des Progesterons, einem natürlich vorkommenden Hormon im menschlichen Körper. Es wird entweder vor einer Myom-Operation oder für die langfristige Behandlung der Myome zur Reduzierung ihrer Größe, zur Reduzierung oder zum Stoppen der Blutung und zur Erhöhung der Anzahl Ihrer roten Blutkörperchen eingenommen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ulipristal Accord beachten?**

Es sollte Ihnen bewusst sein, dass die meisten Frauen während der Behandlung sowie für einige Wochen im Anschluss daran keine Menstruationsblutung (Periode) haben.

**Ulipristal Accord darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ulipristalacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine zugrunde liegende Lebererkrankung haben.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie Blutungen aus der Scheide haben, die nicht durch Gebärmutter-Myome ausgelöst sind.

**wenn Sie Krebs in Ihrer Gebärmutter (Uterus), der Zervix (Gebärmutterhals), dem Eierstock oder der Brust haben.**

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Bevor Sie die Behandlung mit Ulipristal Accord beginnen, werden Bluttests durchgeführt, um festzustellen, wie gut Ihre Leber funktioniert. In Abhängigkeit vom Testergebnis wird Ihr Arzt dann entscheiden, ob die Behandlung mit Ulipristal Accord für Sie geeignet ist. Diese Tests werden während der ersten beiden Behandlungsintervalle monatlich wiederholt. Bei den weiteren Behandlungsintervallen wird Ihre Leber einmal vor Beginn jedes neuen Behandlungsintervalls und bei Auftreten mindestens eines der nachfolgend beschriebenen Symptome überprüft. Zudem sollte 2-4 Wochen nach Beendigung der Behandlung eine weitere Untersuchung der Leber durchgeführt werden. Sollten Sie während der Behandlung Anzeichen für eine Lebererkrankung wie Übelkeit, Erbrechen, Erschöpfung, starke Müdigkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Augen oder der Haut), dunkler Urin, Juckreiz oder Schmerzen im Oberbauch feststellen, brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, der ihre Leberfunktion prüft und entscheidet, ob Sie die Behandlung fortsetzen können.
- Wenn Sie im Moment eine hormonelle Empfängnisverhütung (zum Beispiel Antibabypille) (siehe „Einnahme von Ulipristal Accord mit anderen Arzneimitteln“) verwenden, sollten Sie während der Behandlungsdauer mit Ulipristal Accord auf alternative, zuverlässige Barrieremethoden zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome) zurückgreifen.
- Wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben, müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Ulipristal Accord darüber informieren.
- Wenn Sie an schwerem Asthma leiden, kann die Behandlung mit Ulipristal Accord für Sie nicht geeignet sein. Sie sollten das mit Ihrem Arzt besprechen.

Die Behandlung mit Ulipristal Accord führt für gewöhnlich zu einer erheblichen Reduzierung oder sogar einem Aussetzen Ihrer Menstruationsblutung (Ihrer „Periode“) innerhalb der ersten 10 Tage der Behandlung. Sollten Sie jedoch auch weiterhin starke Blutungen haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Ihre Periode sollte im Allgemeinen innerhalb von 4 Wochen nach dem Ende der Behandlung mit Ulipristal Accord wieder einsetzen. Die Gebärmutter Schleimhaut könnte sich als Folge der Einnahme von Ulipristal Accord verdicken oder anschwellen. Diese Veränderungen normalisieren sich nach Absetzen der Behandlung und dem erneuten Einsetzen Ihrer Periode.

**Kinder und Jugendliche**

Ulipristal Accord sollte nicht von Kindern unter 18 Jahre eingenommen werden, da die

Sicherheit und Wirksamkeit von Ulipristalacetat in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurden.

### **Einnahme von Ulipristal Accord mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese Arzneimittel die Wirkung von Ulipristal Accord beeinflussen oder von Ulipristal Accord beeinflusst werden können:

- Arzneimittel zur Behandlung des Herzens (z. B. Digoxin)
- Arzneimittel zur Verhinderung von Schlaganfällen und Blutgerinnseln (z. B. Dabigatranetexilat)
- Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie (z. B. Phenytoin, Fosphenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Primidon)
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Ritonavir, Efavirenz, Nevirapin)
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen (z. B. Rifampicin, Telithromycin, Clarithromycin, Erythromycin, Rifabutin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol – außer Shampoo, Itraconazol)
- Pflanzliche Arzneimittel mit dem Inhaltsstoff Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) zur Behandlung von Depressionen oder Ängsten
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. Nefazodon)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (z. B. Verapamil).

Es ist wahrscheinlich, dass Ulipristal Accord die Wirkung von einigen hormonellen Verhütungsmitteln reduziert. Darüber hinaus können hormonelle Verhütungsmittel und Gestagen-Präparate (z. B. Norethindron oder Levonorgestrel) auch die Wirkung von Ulipristal Accord reduzieren. Aus diesem Grund wird die Verwendung von hormonellen Verhütungsmitteln nicht empfohlen und Sie sollten während der Behandlung mit Ulipristal Accord auf ein alternatives, zuverlässiges mechanisches Barriereverhütungsmittel, wie Kondome, zurückgreifen.

### **Einnahme von Ulipristal Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Behandlung mit Ulipristal Accord sollten Sie den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Ulipristal Accord nicht ein, wenn Sie schwanger sind. Eine Behandlung während der Schwangerschaft könnte Ihre Schwangerschaft beeinträchtigen (es ist nicht bekannt, ob Ulipristal Accord Ihrem Baby schaden oder eine Fehlgeburt auslösen kann). Sollten Sie während der Behandlung mit Ulipristal Accord schwanger werden, sollten Sie die Einnahme von Ulipristal Accord umgehend unterbrechen und mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen.

Ulipristal Accord kann die Wirkung von einigen hormonellen Verhütungsmitteln reduzieren (siehe „Einnahme von Ulipristal Accord mit anderen Arzneimitteln“).

Ulipristal Accord gelangt in die Muttermilch. Aus diesem Grund dürfen Sie während der Behandlungszeit mit Ulipristal Accord Ihr Kind nicht stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ulipristal Accord kann zu leichtem Schwindel führen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Sie diese Symptome bei sich feststellen, führen Sie kein Kraftfahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

### **Ulipristal Accord enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Ulipristal Heumann erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

## **3. Wie ist Ulipristal Accord einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt eine 5 mg Tablette pro Tag für Behandlungsintervalle von je bis zu 3 Monaten. Wenn Ihnen mehrere 3-monatige Behandlungsintervalle mit Ulipristal Accord verschrieben werden, sollten Sie jedes Intervall frühestens während der zweiten Menstruation nach Abschluss des vorhergehenden Behandlungsintervalls beginnen.

Sie sollten die Behandlung mit Ulipristal Accord immer während der ersten Woche Ihrer Menstruationsblutung beginnen.

Die Tablette sollte mit Wasser geschluckt werden und kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ulipristal Accord eingenommen haben, als Sie sollten**

Die Erfahrung mit der Einnahme von mehreren Dosen Ulipristal Accord zur gleichen Zeit ist beschränkt. Bisher wurden keine schwerwiegenden schädlichen Wirkungen nach Einnahme mehrerer Tabletten auf einmal beschrieben. Dennoch sollten Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt oder Apotheker wenden, wenn Sie mehr als die verschriebene Menge von Ulipristal Accord eingenommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ulipristal Accord vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis für weniger als 12 Stunden vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie sich erinnern. Wenn Sie sie jedoch für mehr als 12 Stunden vergessen haben, überspringen Sie die vergessene Tablette und nehmen Sie wie gewöhnlich nur eine Tablette. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ulipristal Accord abbrechen**

Ulipristal Accord ist täglich während der Behandlungsintervalle von bis zu 3 Monaten kontinuierlich einzunehmen. Brechen Sie die Einnahme Ihrer Tabletten während eines Behandlungsintervalls nicht ohne den Rat Ihres Arztes ab, auch dann nicht, wenn Sie sich besser fühlen, da die Symptome erneut auftreten können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme von Ulipristal Accord ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie folgende Symptome bemerken:

- Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Schluckbeschwerden, Ausschlag und Atembeschwerden. Dies sind mögliche Symptome eines Angioödems (Häufigkeit nicht bekannt).
- Übelkeit und Erbrechen, starke Müdigkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Augen oder der Haut, dunkler Urin, Juckreiz oder Schmerzen im Oberbauch. Diese Symptome können Anzeichen einer Lebererkrankung sein (Häufigkeit nicht bekannt). Siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

**Sehr häufige** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) Nebenwirkungen:

- Reduzierung oder Aussetzung der Menstruationsblutung (Amenorrhoe)
- Anschwellung der Gebärmutter Schleimhaut (endometriale Verdickung).

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

- Kopfschmerzen
- Schwindel (Vertigo)
- Bauchschmerzen, Übelkeit
- Akne
- Muskel- und Knochenschmerzen (Bewegungsapparat)
- Flüssigkeitsansammlung in den Eierstöcken (Ovarialzyste), Empfindlichkeit/Schmerzen in der Brust, Unterbauchschmerzen (Becken)
- Hitzewallungen
- Müdigkeit (Erschöpfung)
- Gewichtszunahme

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

- Arzneimittelallergie
- Angst
- Stimmungsschwankungen
- Schwindelgefühl
- trockener Mund, Verstopfung
- Haarausfall, trockene Haut, verstärktes Schwitzen
- Rückenschmerzen
- unfreiwilliger Harnabgang
- Blutungen aus der Gebärmutter (Uterusblutungen), Vaginalausfluss, ungewöhnliche vaginale Blutungen
- empfindliche Brüste
- Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen (Ödem)
- extreme Müdigkeit (Asthenie)
- erhöhte Blutcholesterinwerte bei Bluttests, erhöhte Blutfettwerte (Triglyceride) bei Bluttests.

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

- Nasenbluten
- Verdauungsstörung, Blähungen
- Bruch der Flüssigkeitsansammlung innerhalb der Eierstöcke (Ovarialzyste)
- geschwollene Brüste.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 Ulipristal Accord aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Blisterpackung in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Ulipristal Accord enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ulipristalacetat. Eine Tablette enthält 5 mg Ulipristalacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon (K29/32), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

#### **Wie Ulipristal Accord aussieht und Inhalt der Packung**

Ulipristal Accord ist eine weiße bis fast weiße, runde bikonvexe Tablette von 7 mm, bei der auf der einen Seite „149“ und auf der anderen Seite „LP“ eingepreßt ist.

Ulipristal Accord ist in PVC/ PVDC-Aluminium-Blisterpackungen zu je 14 Tabletten in Kartons mit 28 und 84 Tabletten verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Niederlande

### **Hersteller**

Cyndeia Pharma S.L  
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz., Avenida de Ágreda, 31  
Ólvega, Soria  
42110, Spanien

S.C. Labormed-Pharma SA  
44B Theodor Pallady Blvd.  
Bucharest, 3rd District, 032266, Rumänien

Alvogen Malta (Out-Licensing) Ltd  
Malta Life Sciences Park, Building 1 Level 4, Sir Temi Zamit Buildings  
San Gwann, SGN 3000, Malta

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

| <b>Name des Mitgliedstaates</b> | <b>Name des Arzneimittels</b>          |
|---------------------------------|--|
| Portugal                        | Ulipristal Accord                      |
| Frankreich                      | Ulipristal Acetate Accord 5mg comprimé |
| Deutschland                     | Ulipristal Accord 5mg Tabletten        |
| Italien                         | Ulipristal Acetato Accord              |
| Spanien                         | Ulipristal Accord 5mg comprimidos EFG  |
| Vereinigtes Königreich          | Ulipristal Acetate 5mg tablets         |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.**