

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Esmya 5 mg tabletten** Ulipristalacetaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Zie rubriek 4.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Esmya en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Esmya en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Esmya bevat het werkzame bestanddeel ulipristalacetaat. Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige verschijnselen bij vleesbomen (myomen) (in de baarmoeder (uterus). Een vleesboom is een goedaardig gezwel in de baarmoeder.

Esmya wordt gebruikt bij volwassen vrouwen (ouder dan 18 jaar) voordat zij de menopauze bereiken.

Bij sommige vrouwen kunnen vleesbomen in de baarmoeder zorgen voor hevige bloedingen tijdens de ongesteldheid, bekkenpijn (ongemak onder in de buik) en druk op andere organen.

Dit middel verandert de activiteit van progesteron, een hormoon dat van nature in het lichaam voorkomt. Dit middel wordt gebruikt voor langdurige behandeling van de vleesbomen om de grootte ervan te verkleinen, de bloedingen te stoppen of te verminderen en het aantal rode bloedcellen te laten toenemen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

De meeste vrouwen worden tijdens de behandeling en een aantal weken daarna niet ongesteld.

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een onderliggende leveraandoening.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.
- U heeft vaginale bloedingen die niet worden veroorzaakt door vleesbomen in de baarmoeder.
- U heeft baarmoederkanker, baarmoederhalskanker, eierstokkanker of borstkanker.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Voordat u dit middel gaat gebruiken, worden er bloedtesten gedaan om te onderzoeken hoe goed uw lever werkt. Na deze testen besluit uw arts of dit middel geschikt is voor u. Deze testen worden tijdens de eerste 2 behandelperioden maandelijks herhaald. Bij daaropvolgende

behandelperioden wordt uw lever een keer gecontroleerd vóór elke nieuwe behandelperiode en als u een of meerdere van de onderstaande verschijnselen krijgt. Daarnaast moet er 2-4 weken na het einde van uw behandeling een extra controle van uw lever worden uitgevoerd.

Als u tijdens de behandeling verschijnselen krijgt die te maken hebben met de lever, zoals misselijkheid of overgeven, vermoeidheid, ernstige moeheid, geelzucht (een gele kleur van de ogen of huid), donkere urine, jeuk of pijn boven in de buik, moet u stoppen met de behandeling en onmiddellijk contact opnemen met een arts. Die zal de werking van uw lever controleren en besluiten of u kunt doorgaan met de behandeling.

- Als u nu hormonale anticonceptie (zoals de pil) gebruikt (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen'), moet u tijdens het gebruik van dit middel een andere, betrouwbare anticonceptiemethode (bijvoorbeeld condooms) gebruiken.
- Als u een lever- of nierziekte heeft, moet u dit aan uw arts of apotheker vertellen voordat u dit middel gaat gebruiken.
- Als u ernstige astma heeft, is dit middel mogelijk niet geschikt voor u. Bespreek dit met uw arts.

Meestal zorgt het gebruik van dit middel ervoor dat u binnen de eerste 10 dagen al significant minder bloed verliest tijdens uw ongesteldheid. Soms blijft de ongesteldheid zelfs helemaal weg. Blijft u toch heel erg bloeden? Neem dan contact op met uw arts.

Als u gestopt bent met dit middel wordt u meestal binnen 4 weken weer ongesteld. Door het gebruik van dit middel, kan uw baarmoederslijmvlies dikker worden of veranderen. Deze veranderingen gaan vanzelf weer over als u dit middel niet meer gebruikt en u weer ongesteld bent.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel mag niet worden gebruikt als u jonger bent dan 18 jaar. De veiligheid en werkzaamheid van dit middel is namelijk niet vastgesteld voor deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts of apotheker als u een of meerdere van de onderstaande geneesmiddelen gebruikt, omdat deze geneesmiddelen en Esmya elkaars werking kunnen veranderen:

- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van het hart (bijvoorbeeld digoxine).
- bepaalde geneesmiddelen die beroertes en bloedstolsels voorkomen (bijvoorbeeld dabigatran etexilaat).
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om epilepsie te behandelen (bijvoorbeeld fenytoïne, fosfenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, oxcarbazepine, primidon).
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om hiv-infecties te behandelen (bijvoorbeeld ritonavir, efavirenz, nevirapine).
- geneesmiddelen die worden gebruikt om bepaalde bacteriële infecties te behandelen (bijvoorbeeld rifampicine, telitromycine, claritromycine, erytromycine, rifabutine).
- bepaalde geneesmiddelen om schimmelinfecties te behandelen (bijvoorbeeld ketoconazol (behalve shampoo), itraconazol).
- kruidenpreparaten met sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) die worden gebruikt tegen depressies en angst.
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om depressies te behandelen (bijvoorbeeld nefazodon).
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen (bijvoorbeeld verapamil).

Waarschijnlijk maakt dit middel bepaalde hormonale anticonceptiemiddelen minder betrouwbaar. Bovendien zorgen hormonale anticonceptiemiddelen en progestagenen (bijvoorbeeld norethisteron of levonorgestrel) ervoor dat dit middel misschien minder goed werkt. Tijdens behandeling met Esmya,

kunt u beter geen hormonale anticonceptie gebruiken. Gebruik een andere, betrouwbare barrièremethode (zoals condooms) tijdens de behandeling met Esmya.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Drink geen grapefruitsap tijdens de behandeling met Esmya.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent. Het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap heeft mogelijk invloed op de zwangerschap (het is niet bekend of de baby schade ondervindt door dit middel of dat dit middel miskramen kan veroorzaken). Stop onmiddellijk met het gebruik van dit middel als u zwanger bent geraakt en neem contact op met uw arts of apotheker.

Waarschijnlijk maakt dit middel bepaalde hormonale anticonceptiemiddelen minder betrouwbaar (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Dit middel komt in de moedermelk. Geef daarom geen borstvoeding terwijl u dit middel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel kan lichte duizeligheid veroorzaken (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'). Rijd niet en gebruik geen machines als u hier last van heeft .

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één tablet van 5 mg per dag, tijdens een behandelperiode van maximaal 3 maanden. Als aan u meerdere behandelperioden van 3 maanden met dit middel zijn voorgeschreven, moet u met elke behandelperiode op zijn vroegst beginnen tijdens de tweede menstruatiecyclus nadat de vorige behandelperiode is afgerond.

Begin altijd met het gebruik van dit middel binnen de eerste week van uw ongesteldheid.

Slik de tablet door met water. U mag dit middel met voedsel of tussen de maaltijden innemen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Er is weinig bekend over de gevolgen van het innemen van meerdere doses van dit middel. Er zijn geen meldingen ontvangen van ernstige schadelijke bijwerkingen nadat in één keer meerdere doses van dit middel waren ingenomen. Toch moet u uw arts of apotheker om advies vragen als u te veel van dit middel heeft ingenomen.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u minder dan 12 uur geleden een dosis bent vergeten, neem deze dan zo snel mogelijk alsnog in.

Als het echter langer dan 12 uur geleden is, sla dan de vergeten tablet over en neem slechts één tablet in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Dit middel moet tijdens behandelperioden van maximaal 3 maanden dagelijks worden gebruikt. Stop tijdens een behandelperiode niet met het innemen van de tabletten zonder contact op te nemen met uw arts. Zelfs als u zich beter voelt, kunnen de verschijnselen later weer terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een of meerdere van de volgende verschijnselen ondervindt:

- opzwellen van het gezicht, de tong of keel; moeite met slikken; netelroos en moeite met ademen. Dit zijn mogelijke verschijnselen van angio-oedeem (frequentie niet bekend).
- misselijkheid of overgeven, ernstige vermoeidheid, geelzucht (een gele kleur van de ogen of huid), donkere urine, jeuk of pijn boven in de buik. Deze verschijnselen kunnen duiden op leverschade (frequentie niet bekend), wat in een klein aantal gevallen heeft geleid tot een levertransplantatie. Zie ook rubriek 2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

**Zeer vaak** voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- verminderde ongesteldheid of ontbreken van ongesteldheid (amenorroe)
- verdikking van het baarmoederslijmvlies (het endometrium).

**Vaak** voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- hoofdpijn
- draaiduizeligheid (vertigo)
- maagpijn, misselijkheid
- acne
- pijn in spieren en botten
- met vloeistof gevulde blaasjes in de eierstokken (ovariumcysten), gevoelige/pijnlijke borsten, pijn in de onderbuik of het bekken,
- opvliegers
- vermoeidheid
- gewichtstoename.

**Soms** voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- allergie voor het geneesmiddel
- angst
- stemmingswisselingen
- duizeligheid
- droge mond, verstopping (constipatie)
- haaruitval, droge huid, meer zweten
- rugpijn
- urineverlies
- bloedingen uit de baarmoeder, vaginale afscheiding, abnormale vaginale bloedingen, onaangenaam gevoel in de borsten
- zwelling door vochtophoping (oedeem)
- extreme vermoeidheid (asthenie)
- toename in bloedcholesterol aangetoond met bloedonderzoeken, toename in bloedvetten (triglyceriden) aangetoond met bloedonderzoeken.

**Zelden** voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- neusbloedingen
- spijsverteringsklachten (indigestie), opgeblazen gevoel
- breken van met vloeistof gevulde blaasjes in de eierstokken (ruptuur van ovariumcysten)
- gezwollen borsten.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de doordrukstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De doordrukstrip in het doosje bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ulipristalacetaat. Eén tablet bevat 5 mg ulipristalacetaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, mannitol, croscarmellose natrium, talk en magnesiumstearaat.

### Hoe ziet Esmya eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken witte ronde tablet van 7 mm, aan beide kanten bolrond met aan één kant 'ES5' gegraveerd.

Esmya is verkrijgbaar in Al/PVC/PE/PVDC doordrukstrips in een doosje met 28, 30 en 84 tabletten of van Al/PVC/PVDC doordrukstrips in een doosje met 28 en 84 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Boedapest  
Hongarije

### Fabrikant

Cenexi  
17 rue de Pontoise  
F-95520 Osny  
Frankrijk

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Boedapest  
Hongarije

### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

### Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).