Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Esmya 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Esmya und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Esmya beachten?
3. Wie ist Esmya einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Esmya aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Esmya und wofür wird es angewendet?

Esmya 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.
Esmya 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 Esmya beachten?

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

Esmya darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ulipristalacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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
- Wenn Sie im Moment eine hormonelle Empfängnisverhütung (zum Beispiel Antibabypille) (siehe „Einnahme von Esmya mit anderen Arzneimitteln“) verwenden, sollten Sie während der Behandlungsdauer mit Esmya 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 Esmya darüber informieren.
- Wenn Sie an schwerem Asthma leiden, kann die Behandlung mit Esmya für Sie nicht geeignet sein. Sie sollten das mit Ihrem Arzt besprechen.

Die Behandlung mit Esmya 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 Esmya wieder einsetzen.

Die Gebärmutterschleimhaut könnte sich als Folge der Einnahme von Esmya verdicken oder anschwellen. Diese Veränderungen normalisieren sich nach Absetzen der Behandlung und dem erneuten Einsetzen Ihrer Periode.

Kinder und Jugendliche
Esmya sollte nicht von Kindern unter 18 Jahre eingenommen werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Ulipristalacetat in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurden.

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

Einnahme von Esmya zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Behandlung mit Esmya 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 Esmya nicht ein, wenn Sie schwanger sind. Eine Behandlung während der Schwangerschaft könnte Ihre Schwangerschaft beeinträchtigen (es ist nicht bekannt, ob Esmya Ihrem Baby schaden oder eine Fehlgeburt auslösen kann). Sollten Sie während der Behandlung mit Esmya schwanger werden, sollten Sie die Einnahme von Esmya umgehend unterbrechen und mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen.
Esmya kann die Wirkung von einigen hormonellen Verhütungsmitteln reduzieren (siehe „Einnahme von Esmya mit anderen Arzneimitteln“).
Esmya gelangt in die Muttermilch. Aus diesem Grund dürfen Sie während der Behandlungszeit mit Esmya Ihr Kind nicht stillen.

.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Esmya 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.

3. Wie ist Esmya 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 Esmya verschrieben werden, sollten Sie jedes Intervall frühestens während der zweiten Menstruation nach Abschluss des vorhergehenden Behandlungsintervalls beginnen.
Sie sollten die Behandlung mit Esmya 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 Esmya eingenommen haben, als Sie sollten
Die Erfahrung mit der Einnahme von mehreren Dosen Esmya 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 Esmya eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Esmya 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 Esmya abbrechen
Esmya 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.

Sehr häufige (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) Nebenwirkungen:
- Reduzierung oder Aussetzung der Menstruationsblutung (Amenorrhoe)
- Anschwellung der Gebärmutterschleimhaut (endometriale Verdickung).

Häufige (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) Nebenwirkungen:
- Kopfschmerzen
- Drehschwindel (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:
- 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Esmya 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.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Esmya enthält
- Der Wirkstoff ist Ulipristalacetat. Eine Tablette enthält 5 mg Ulipristalacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Mannitol, Croscarmellose-Natrium, Talkum und Magnesiumstearat.

Wie Esmya aussieht und Inhalt der Packung
Esmya ist eine weiße bis creme-weiße, runde gewölbte Tablette von 7 mm, bei der auf einer Seite „ES5“ eingeprägt ist.
Esmya ist in Al/PVC/PE/PVDC Blisterpackungen in Kartons mit 28, 30 und 84 Tabletten verfügbar oder Al/PVC/PVDC Blisterpackungen in Kartons mit 28 und 84 Tabletten verfügbar.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
H-1103 Budapest
Ungarn

Hersteller:
Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Frankreich

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
H-1103 Budapest
Ungarn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.