

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Esmya et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Esmya ?
3. Comment prendre Esmya ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Esmya ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Esmya et dans quel cas est-il utilisé ?

Esmya contient la substance active ulipristal acétate. Esmya est utilisé pour traiter les symptômes modérés à sévères des fibromes utérins (aussi connus sous le nom de myomes), qui sont des tumeurs non cancéreuses de l'utérus.

Esmya est utilisée chez les femmes adultes (de plus de 18 ans) non ménopausées.

Chez certaines femmes, les fibromes utérins peuvent causer des saignements menstruels abondants (vos « règles »), des douleurs pelviennes (gêne dans le ventre) et exercer une pression sur d'autres organes.

Ce médicament agit en modifiant l'activité de la progestérone qui est une hormone présente naturellement dans le corps. Esmya est utilisé soit avant une opération de vos fibromes, soit pour le traitement au long cours de vos fibromes, afin de diminuer leur taille, d'arrêter ou de réduire les saignements et d'augmenter le nombre de vos globules rouges.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Esmya ?

Il faut savoir que la plupart des femmes n'ont pas de saignements menstruels (règles) pendant le traitement et quelques semaines après celui-ci.

Ne prenez jamais Esmya

- si vous êtes allergique à l'ulipristal acétate ou à l'un des autres composants contenus dans Esmya (mentionnés à la rubrique 6).
- si vous présentez un trouble hépatique sous-jacent.
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- si vous avez des saignements vaginaux qui ne sont pas causés par des fibromes utérins.
- si vous avez un cancer de l'utérus (corps de l'utérus), cervical (du col de l'utérus), des ovaires ou du sein.

Avertissements et précautions

- Avant de commencer le traitement par Esmya, des analyses sanguines seront effectuées pour déterminer si votre foie fonctionne correctement. En fonction des résultats de ces tests, votre médecin décidera si le traitement par Esmya peut ou non vous convenir. Ces tests seront répétés tous les mois au cours des deux premières cures de traitement. Au cours des cures suivantes, la fonction de votre foie sera contrôlée une fois avant chaque nouvelle cure de traitement, et aussi, si vous présentez l'un des symptômes décrits ci-dessous. En outre, un contrôle supplémentaire de la fonction de votre foie devra être réalisé 2 à 4 semaines après la fin de votre traitement.
- Si pendant le traitement, vous présentez des signes en relation avec le fonctionnement du foie, notamment nausées et vomissements, fatigue importante, jaunisse (jaunissement des yeux ou de la peau), urines foncées, démangeaisons ou douleur de la partie supérieure de l'abdomen, vous devez interrompre le traitement et contacter immédiatement votre médecin, qui vérifiera le fonctionnement de votre foie et décidera si vous pouvez continuer le traitement.
- si vous prenez actuellement une contraception hormonale (comme un contraceptif oral) (voir rubrique « Autres médicaments et Esmya »), vous devez utiliser une autre méthode contraceptive de type barrière (comme un préservatif) pendant que vous êtes traitée par Esmya.

- si vous avez une maladie du foie ou des reins, informez-en votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Esmya.
- si vous souffrez d'asthme sévère, le traitement par Esmya peut ne pas vous convenir. Vous devez en parler avec votre médecin.

Le traitement par Esmya entraîne généralement une diminution significative, voire un arrêt de vos saignements menstruels (vos « règles ») dans les 10 premiers jours de traitement. Si vous continuez à avoir des saignements abondants au-delà de cette période, parlez-en à votre médecin.

Vos règles devraient en principe revenir dans les 4 semaines après l'arrêt du traitement par Esmya. Le tissu de l'utérus peut s'épaissir ou changer pendant que vous prenez Esmya. Ces changements reviennent à la normale quand le traitement est arrêté et que vos règles recommencent.

Enfants et adolescents

Esmya ne doit pas être pris par des enfants de moins de 18 ans dans la mesure où la sécurité d'emploi et l'efficacité de l'ulipristal d'acétate n'ont pas été établies dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Esmya

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez impérativement votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants, car ces médicaments peuvent affecter Esmya ou être affectés par Esmya :

- Certains médicaments utilisés pour soigner le cœur (par ex. digoxine).
- Certains médicaments utilisés pour éviter les accidents vasculaires cérébraux et les caillots sanguins (par ex. dabigatran éxilate).
- Certains médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie (par ex. phénytoïne, fosphénytoïne, phénobarbital, carbamazépine, oxcarbazépine, primidone).
- Certains médicaments utilisés dans le traitement d'une infection par le VIH (par ex. ritonavir, efavirenz, névirapine).
- Des médicaments utilisés dans le traitement de certaines infections bactériennes (par ex. rifampicine, télichromycine, clarithromycine, érythromycine, rifabutine).
- Certains médicaments utilisés dans le traitement des infections fongiques (par ex. kétoconazole (sauf le shampooing), itraconazole).
- Des produits à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) utilisés pour la dépression ou l'anxiété.
- Certains médicaments utilisés dans le traitement de la dépression (par ex. néfazodone).
- Certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (par ex. vérapamil).

Esmya peut également diminuer l'efficacité de certains contraceptifs hormonaux. En outre, les contraceptifs hormonaux et les progestatifs (par ex. noréthistérone ou lévonorgestrel) peuvent également diminuer l'efficacité d'Esmya. Les contraceptifs hormonaux ne sont pas recommandés et vous devez par conséquent utiliser une autre méthode contraceptive de type barrière comme un préservatif, pendant le traitement par Esmya.

Esmya avec des aliments et boissons

Évitez de boire du jus de pamplemousse lorsque vous prenez Esmya.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas Esmya si vous êtes enceinte. L'utilisation d'Esmya alors que vous êtes enceinte pourrait affecter votre grossesse (on ignore si Esmya peut nuire à votre bébé ou provoquer une fausse couche). Si vous vous trouvez enceinte pendant le traitement avec Esmya, il est important d'arrêter immédiatement d'utiliser Esmya et de contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Esmya est susceptible de rendre certains contraceptifs hormonaux moins efficaces (voir « Autres médicaments et Esmya »). Esmya est excrété dans le lait maternel. N'allaitez donc pas votre bébé pendant que vous êtes traitée par Esmya.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Esmya peut causer de légères sensations vertigineuses (voir paragraphe 4 « Effets indésirables éventuels »). Ne conduisez pas de véhicules, ou n'utilisez pas de machines si vous ressentez ces symptômes.

3. Comment prendre Esmya ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'un comprimé de 5 mg par jour, pour des cycles de traitement de 3 mois maximum chacun. Si plusieurs cycles de traitement de 3 mois avec Esmya vous ont été prescrits, vous devez commencer chaque nouveau cycle au plus tôt pendant la deuxième menstruation qui suit la fin du cycle de traitement précédent.

Vous devez toujours commencer à prendre Esmya la première semaine de vos règles.

Le comprimé doit être avalé avec de l'eau et vous pouvez le prendre avant, pendant ou après un repas.

Si vous avez pris plus d'Esmya que vous n'auriez dû

L'expérience avec Esmya lorsque plusieurs comprimés ont été pris simultanément est limitée. Il n'a pas été rapporté d'effet nocif grave après la prise en une fois de plusieurs comprimés d'Esmya. Vous devez toutefois demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien, si vous avez pris plus d'Esmya que vous n'auriez dû.

Si vous oubliez de prendre Esmya

Si vous avez oublié de prendre un comprimé depuis moins de 12 heures, prenez-le dès que vous vous en apercevez. Toutefois, si vous avez oublié de prendre un comprimé depuis plus de 12 heures, ne prenez pas le comprimé oublié et ne prenez qu'un seul comprimé, à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Esmya

Esmya doit être pris quotidiennement, sans interruption, pendant des cycles de traitement d'une durée maximale de 3 mois. Pendant chaque cycle de traitement, n'arrêtez pas de prendre vos comprimés sans avoir demandé conseil à votre médecin, même si vous vous sentez mieux, les symptômes pouvant réapparaître plus tard.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Esmya et contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- gonflement du visage, de la langue ou de la gorge ; difficultés pour avaler ; urticaire et difficultés pour respirer. Il peut s'agir de symptômes d'un œdème de Quincke (fréquence indéterminée).
- nausées ou vomissements, fatigue sévère, ictère (jaunissement des yeux ou de la peau), urines foncées, démangeaisons ou douleur de la partie supérieure de l'abdomen. Ces symptômes peuvent être des signes de trouble hépatique (fréquence indéterminée). Voir également la rubrique 2 Avertissements et précautions.

Effets indésirables très fréquents (susceptibles d'affecter plus d'1 utilisatrice sur 10) :

- diminution ou absence des règles (aménorrhée)
- épaissement de la paroi de l'utérus (épaissement de l'endomètre).

Effets indésirables fréquents (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 utilisatrice sur 10) :

- maux de tête
- sensations de tête qui tourne (vertiges)
- douleurs gastriques, envie de vomir (nausées)
- acné
- douleurs dans les muscles et les os (douleurs musculo-squelettiques)
- poche de liquide au niveau des ovaires (kyste ovarien), sensibilité/douleurs mammaires, douleurs dans le bas-ventre (pelviennes)
- bouffées de chaleur
- fatigue
- prise de poids.

Effets indésirables peu fréquents (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 utilisatrice sur 100) :

- allergie au médicament
- anxiété
- sautes d'humeur
- sensations vertigineuses
- bouche sèche, constipation
- perte de cheveux, peau sèche, sudation accrue
- douleur dans le dos
- fuites urinaires

- saignements utérins
- pertes vaginales, saignements vaginaux anormaux
- gêne au niveau des seins
- gonflement dû à une rétention des liquides (œdème)
- très grande fatigue (asthénie)
- augmentation du cholestérol sanguin observée lors d'analyses de sang, augmentation des lipides sanguins (triglycérides) observée lors d'analyses de sang.

Effets indésirables rares (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 utilisatrice sur 1000) :

- saignements de nez
- indigestion, ballonnements
- rupture d'une poche de liquide au niveau des ovaires (kyste ovarien)
- gonflement des seins.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Esmya ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Esmya

- La substance active est l'ulipristal acétate. Un comprimé contient 5 mg d'ulipristal acétate.
- Les autres composants sont la cellulose microcristalline, le mannitol, la croscarmellose sodique, le talc et le stéarate de magnésium.

Qu'est-ce qu'Esmya et contenu de l'emballage extérieur

Esmya se présente sous la forme d'un comprimé blanc à blanc-cassé, rond, biconvexe, de 7 mm, portant le code « ES5 » gravé sur une face. Ce médicament est disponible sous les conditionnements suivants : boîtes contenant des plaquettes thermoformées en alu/PVC/PE/PVDC de 28, 30 et 84 comprimés ou plaquettes thermoformées en alu/PVC/PVDC de 28 et 84 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21,
1103 Budapest
Hongrie

Fabricant

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21,
1103 Budapest
Hongrie

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est août 2018.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>