Dénomination du médicament **Redirection vers le haut de page**

ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé

Encadré **Redirection vers le haut de page**

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

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? **Redirection vers le haut de page**

1. Qu'est-ce que ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Redirection vers le haut de page

Classe pharmacothérapeutique : HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GÉNITALE, contraceptifs d'urgence, Code ATC : G03AD02.

ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé est un contraceptif d'urgence.

ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé est un contraceptif dont l'objet est d'éviter une grossesse après un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec de votre méthode contraceptive. Par exemple :

- si vous avez eu des rapports sexuels sans protection contraceptive ;
- si votre préservatif, ou celui de votre partenaire, s'est déchiré, a glissé ou s'est enlevé, ou si vous avez oublié d'en utiliser un ;
- si vous n'avez pas pris votre pilule contraceptive tel que recommandé.

Vous devez prendre le comprimé le plus rapidement possible après un rapport sexuel et dans un délai maximal de 5 jours (120 heures).

Ceci est dû au fait que le sperme peut survivre jusqu'à 5 jours dans votre corps, après un rapport sexuel.

Ce médicament convient à toute femme en âge de procréer, y compris les adolescentes.

Vous pouvez prendre le comprimé n'importe quand au cours du cycle menstruel.

ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé ne fonctionne pas si vous êtes déjà enceinte

Si vous avez un retard de règles, il se peut que vous soyez enceinte. Quand vos règles ont du retard ou si vous notez des symptômes indicateurs de grossesse (seins lourds, nausées matinales), vous devez consulter un médecin ou tout autre professionnel de santé avant de prendre le comprimé.

La prise du comprimé ne vous empêchera pas de tomber enceinte si vous avez ensuite des rapports sexuels non protégés.

Les rapports sexuels non protégés à quelque moment que ce soit au cours de votre cycle peuvent aboutir à une grossesse.

ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé ne peut pas être utilisé comme méthode de contraception régulière

Si vous n'avez pas de méthode de contraception régulière, adressez-vous au médecin ou au professionnel de santé qui vous suit pour en choisir une qui vous convient personnellement.

Comment fonctionne ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé

ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé contient la substance *ulipristal acétate* qui agit en modifiant l'activité de l'hormone naturelle, la progestérone, qui est nécessaire pour que l'ovulation ait lieu. Ce médicament fonctionne ainsi en retardant l'ovulation. La contraception d'urgence n'est pas efficace dans tous les cas. Sur 100 femmes recevant ce médicament, environ 2 tomberont enceintes.

Ce médicament est un contraceptif utilisé pour empêcher le début d'une grossesse. Si vous êtes déjà enceinte, il n'arrêtera pas la grossesse en cours.

La contraception d'urgence ne protège pas contre les maladies sexuellement transmissibles

Seuls les préservatifs peuvent vous protéger des infections sexuellement transmissibles. Ce médicament ne vous protégera pas contre l'infection par le VIH ou toute autre maladie sexuellement transmissible (par ex. chlamydia, herpès génital, verrues génitales, gonorrhée, hépatite B et syphilis). Demandez l'avis d'un professionnel de santé si vous vous inquiétez à ce sujet. Il y a d'autres informations sur la contraception à la fin de cette notice.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé ? Redirection vers le haut de page

Ne prenez jamais ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à l'ulipristal acétate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6..

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé :

- si vos règles ont du retard ou si vous ressentez des symptômes de grossesse (seins lourds, nausées matinales), car vous pourriez déjà être enceinte (voir rubrique « Grossesse,

allaitement et fertilité ») ;

- si vous souffrez d'une forme sévère d'asthme ;

- si vous avez une maladie sévère du foie.

Chez toutes les femmes, le contraceptif d'urgence doit être pris le plus rapidement possible après le rapport sexuel non protégé. Il existe certaines données selon lesquelles l'efficacité de ce médicament serait moindre avec une augmentation du poids corporel ou de l'indice de masse corporelle (IMC), mais ces données étaient limitées et non concluantes. Donc ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé est toujours recommandé pour toutes les femmes quel que soit leur poids ou leur IMC.

Il est recommandé de vous adresser à un professionnel de santé si vous vous inquiétez quant à la survenue de problèmes associés à la prise d'un contraceptif d'urgence.

Si vous êtes enceinte malgré la prise de ce médicament, il est important que vous consultiez votre médecin. Voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité » pour de plus amples renseignements.

Autres contraceptifs et ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé

Il se peut que ce médicament rende temporairement moins efficaces les contraceptifs hormonaux réguliers tels que les pilules et les patchs. Si vous prenez actuellement un contraceptif hormonal, continuez à l'utiliser comme d'habitude après avoir pris ce médicament, mais prenez soin d'utiliser ensuite des préservatifs chaque fois que vous avez des rapports sexuels jusqu'à vos prochaines règles.

Ne prenez ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé en même temps qu'une autre pilule contraceptive d'urgence qui contient du lévonorgestrel. En prenant les deux ensemble, vous pourriez rendre ce médicament moins efficace.

Autres médicaments et ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance ou médicaments à base de plantes médicinales.

Certains médicaments peuvent empêcher ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé d'agir efficacement. Si vous avez utilisé l'un des médicaments mentionnés ci-après au cours des 4 dernières semaines, ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé peut être moins approprié pour vous. Votre médecin peut vous prescrire un autre type de contraceptif d'urgence (non hormonal), à savoir un dispositif intra-utérin au cuivre (DIU-Cu) :

- médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (primidone, phénobarbital, phénytoïne, fosphénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine et barbituriques, par exemple) ;

- médicaments utilisés pour traiter la tuberculose (rifampicine, rifabutine, par exemple) ;

- traitement utilisé pour traiter l'infection par le VIH (ritonavir, éfavirenz, névirapine) ;

- médicament utilisé pour traiter les infections fongiques (griséofulvine) ;

- préparations à base de plantes contenant du millepertuis (Hypericum perforatum).

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé lorsque vous utilisez (ou avez récemment utilisé) l'un des

médicaments mentionnés ci-dessus.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Avant de prendre ce médicament, si vous avez un retard de règles, informez-en votre pharmacien, votre médecin ou un autre professionnel de santé, ou faites un test de grossesse afin de vous assurer que vous n'êtes pas déjà enceinte (voir « Avertissements et précautions »).

Ce médicament est un contraceptif utilisé pour empêcher un début de grossesse. Si vous êtes déjà enceinte, il n'interrompra pas la grossesse en cours.

Si vous êtes enceinte malgré la prise de ce médicament, rien n'indique que ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé puisse affecter votre grossesse. Il est cependant important de contacter votre médecin. Comme pour toute grossesse, votre médecin peut vouloir s'assurer qu'elle n'est pas extra-utérine. Ceci est particulièrement important si vous souffrez de graves douleurs abdominales (du ventre) ou si vous avez des saignements ou si vous avez déjà eu une grossesse extra-utérine, une chirurgie tubaire ou une infection génitale à long terme (chronique).

Si vous êtes enceinte malgré la prise d'ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé, il vous est recommandé de demander à votre médecin d'enregistrer votre grossesse dans un registre officiel. Vous pouvez également déclarer cette information personnellement sur le site www.ulipristal-pregnancy-registry.com. Vos données resteront anonymes : personne ne saura que cette information vous concerne. Partager vos informations peut contribuer à aider ultérieurement des femmes à comprendre la sécurité et les risques d'ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé pendant une grossesse.

Allaitement

Si vous prenez ce médicament pendant que vous allaitez un bébé, n'allaitez pas pendant une semaine après avoir pris ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé. Pendant cette période, il est recommandé d'utiliser un tire-lait afin de maintenir la production de lait, mais de jeter votre lait. L'effet de l'allaitement de votre bébé au cours de la semaine consécutive à la prise de ce médicament n'est pas connu.

Fertilité

Ce médicament n'affectera pas votre fertilité. Si vous avez des rapports sexuels non protégés après avoir pris ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé, cela ne vous empêchera pas de tomber enceinte. Il est donc important que vous utilisiez des préservatifs jusqu'à vos prochaines règles. Si vous souhaitez commencer ou continuer à employer une méthode régulière de contraception après avoir utilisé ce médicament, vous le pouvez mais vous devez également utiliser des préservatifs jusqu'à vos prochaines règles.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après avoir pris ce médicament, certaines femmes ressentent Fverdes vertiges, une somnolence, une vision floue et/ou des troubles de l'attention (voir rubrique 4 «Quels sont les effets indésirables éventuels ? ») : ne conduisez pas de véhicules, ou n'utilisez pas de machines si vous ressentez ces symptômes.

ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé contient du lactose

Si votre médecin ou tout autre professionnel de santé vous a informé que vous aviez une intolérance à certains sucres, informez votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé ? Redirection vers le haut de page

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Comment prendre ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé :

- Prendre un comprimé par voie orale le plus tôt possible et moins de 5 jours (120 heures) après avoir eu un rapport sexuel non protégé ou après l'échec de votre méthode contraceptive.

- N'attendez pas pour prendre le comprimé.

- Vous pouvez prendre ce médicament à n'importe quel moment de votre cycle menstruel.

- Vous pouvez prendre ce médicament à n'importe quel moment de la journée, soit avant, pendant ou après un repas.

- Si vous utilisez l'un des médicaments qui peuvent empêcher ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé d'agir efficacement (voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé ») ou si vous avez utilisé l'un de ces médicaments dans les 4 dernières semaines, l'efficacité d'ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé peut être diminuée pour vous. Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé. Votre médecin peut prescrire un autre type de contraceptif d'urgence (non hormonal), à savoir un dispositif intra-utérin au cuivre (DIU-Cu).

Si vous vomissez après avoir pris ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé

Si vous vomissez moins de 3 heures après avoir pris le comprimé, prenez un autre comprimé le plus rapidement possible.

Si vous avez de nouveaux rapports sexuels après avoir pris ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé

Si vous avez des rapports non protégés après avoir pris le comprimé, cela ne vous empêchera pas de tomber enceinte. Après avoir pris le comprimé et jusqu'à vos prochaines règles, vous devez utiliser des préservatifs chaque fois que vous avez des rapports sexuels.

Si vos prochaines règles sont en retard, après avoir pris ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé

Après avoir pris le comprimé, il est normal que vos règles suivantes soient quelques jours en retard. Toutefois, si vos règles ont plus de 7 jours de retard, si elles sont anormalement peu abondantes ou anormalement abondantes, ou si vous ressentez des symptômes comme des douleurs abdominales (ventre), une tension douloureuse des seins, des vomissements ou des nausées, il se peut que vous soyez enceinte. Vous devez faire un test de grossesse immédiatement. Si vous êtes enceinte, il est important que vous consultiez un médecin (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Si vous avez utilisé plus d'ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Aucun effet nocif grave n'a été rapporté après la prise d'une dose plus élevée de ce médicament que celle recommandée. Toutefois, demandez conseil à votre pharmacien, votre médecin ou tout autre professionnel de santé. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre pharmacien, votre médecin ou tout autre

professionnel de santé.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? Redirection vers le haut de page

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

Certains symptômes, tels une sensibilité des seins et des douleurs abdominales (ventre), des vomissements, des nausées, sont également des signes possibles de grossesse. Si vous n'avez pas vos règles et que vous éprouvez ce type de symptômes après avoir pris ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé, vous devez faire un test de grossesse (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- nausées, douleurs abdominales ou gêne abdominale (ventre), vomissements
- règles douloureuses, douleurs pelviennes, sensibilité des seins
- maux de tête, vertiges, sautes d'humeur
- crampes musculaires, douleurs dans le dos, fatigue.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 00) :

- diarrhée, brûlures d'estomac, flatulences, bouche sèche
- saignements vaginaux anormaux ou irréguliers, règles abondantes/prolongées, syndrome prémenstruel, irritation ou pertes vaginales, diminution ou augmentation de la libido
- bouffées de chaleur
- modifications de l'appétit, troubles émotionnels, anxiété, agitation, troubles du sommeil, somnolence, migraine, troubles de la vision
- grippe
- acné, lésions cutanées, démangeaisons
- fièvre, frissons, malaise.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- douleurs ou démangeaisons génitales, douleurs pendant les rapports sexuels, rupture d'un kyste ovarien, règles anormalement peu abondantes
- perte d'attention, vertiges, tremblements, désorientation, évanouissement
- sensations anormales dans l'œil, yeux rouges, sensibilité à la lumière

- gorge sèche, troubles du goût

- réactions allergiques telles qu'éruption cutanée, urticaire (démangeaisons) ou gonflement du visage

- sensation de soif.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé ? Redirection vers le haut de page

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 la boîte et la plaquette après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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 Redirection vers le haut de page

Ce que contient ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé

- La **substance active** est :

Ulipristal acétate..... 30 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les **autres composants** sont :

lactose monohydraté, amidon prégélatinisé (maïs), carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium, hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), acide stéarique (E570), talc (E553b), dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que ULIPRISTAL ACETATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

ULIPRISTAL ACÉTATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé se présente sous forme de comprimé pelliculé blanc, rond, biconvexe de 9,0 à 9,2 mm de diamètre, avec « U30 » gravé sur une face.

ULIPRISTAL ACÉTATE VIATRIS 30 mg, comprimé pelliculé est disponible en boîte contenant une plaquette transparente (PVC/PVDC/Aluminium) de 1 comprimé.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1, RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

HAUPT PHARMA MUNSTER GmbH
SCHLEEBRUGGENKAMP 15
48159 MUNSTER
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

INFORMATIONS UTILES SUR LA CONTRACEPTION DONNÉES SUPPLÉMENTAIRES SUR LA CONTRACEPTION D'URGENCE

Le plus tôt vous prenez la contraception d'urgence, plus élevées seront vos chances d'éviter une grossesse. La contraception d'urgence n'affectera pas votre fertilité.

La contraception d'urgence peut retarder l'ovulation au cours d'un cycle menstruel donné mais elle ne vous empêchera pas d'être enceinte si vous avez de nouveaux rapports sexuels non protégés. Après avoir pris un contraceptif d'urgence et jusqu'à vos prochaines règles, vous devez utiliser un préservatif chaque fois que vous avez des rapports sexuels.

DONNÉES SUPPLÉMENTAIRES SUR LA CONTRACEPTION RÉGULIÈRE

Si vous avez pris un contraceptif d'urgence et que vous n'utilisez pas de méthode de contraception régulière (ou que vous n'avez pas une méthode de contraception adaptée), consultez votre médecin ou un centre de planning familial pour obtenir des conseils. Il existe de nombreux moyens de contraception différents et vous devriez trouver la méthode qui vous

convient le mieux:

Exemples de méthodes de contraception régulières :

Méthodes quotidiennes

Pilule contraceptive

Méthodes hebdomadaires ou mensuelles

Patch contraceptif Anneau vaginal

Méthodes longue-durée

Implant contraceptif Stérilet (dispositif intra-utérin)