

Healthypharm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Ulipristalacetaat HTP Noodanticonceptie 30 mg,</b> <i>filmomhulde tablet</i>	<b>NL/H/4221</b> RVG 122036	
Ulipristalacetaat		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 1 van 9</b>

### Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

#### Ulipristalacetaat HTP Noodanticonceptie 30 mg, filmomhulde tablet

##### Ulipristalacetaat

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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, apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

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

1. Wat is Ulipristalacetaat HTP Noodanticonceptie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
  - Nuttige informatie over anticonceptie

#### **1. Wat is Ulipristalacetaat HTP Noodanticonceptie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### Ulipristalacetaat HTP Noodanticonceptie is een noodanticonceptiemiddel

Dit middel is een anticonceptiemiddel dat is bedoeld om zwangerschap na onbeschermd geslachtsgemeenschap of wanneer uw anticonceptiemethode heeft gefaald, te voorkómen.

Bijvoorbeeld:

- als u geslachtsgemeenschap heeft gehad zonder bescherming;
- als het condoom van u of uw partner is gescheurd of afgeleden, of als u vergeten bent een condoom te gebruiken;
- als u uw anticonceptiepil niet volgens voorschrift heeft ingenomen.

U dient de tablet zo spoedig mogelijk na geslachtsgemeenschap en binnen maximaal 5 dagen (120 uur) in te nemen.

Dit is omdat het sperma tot 5 dagen na gemeenschap in uw lichaam kan overleven.

Dit geneesmiddel is geschikt voor iedere vrouw die kinderen kan krijgen, inclusief jonge vrouwen tot 18 jaar.

U kunt de tablet op elk tijdstip in de menstruele cyclus innemen.

Als u al zwanger bent, helpt dit middel niet meer.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-02	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> AO	<b>Rev.</b> 2.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Ulipristalacetaat HTP Noodanticonceptie 30 mg, filmomhulde tablet</b>	<b>NL/H/4221</b> RVG 122036	
Ulipristalacetaat		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 2 van 9</b>

Als uw menstruatie laat is, bestaat de mogelijkheid dat u zwanger kunt zijn. Wanneer uw menstruatie laat is of wanneer u zwangerschapssymptomen heeft (zware borsten, misselijkheid in de ochtend), dient u een arts of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg te raadplegen voordat u de tablet inneemt.

Als u onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft na het innemen van de tablet, zal het niet voorkomen dat u zwanger raakt.

Onbeschermd geslachtsgemeenschap op enig moment tijdens uw cyclus kan leiden tot zwangerschap.

Dit middel dient niet te worden gebruikt voor normale anticonceptie

Als u geen normale anticonceptiemethode heeft, praat dan met uw arts of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg om er een te kiezen die geschikt is voor u.

De werking van Ulipristalacetaat HTP Noodanticonceptie

Dit middel bevat de stof ulipristalacetaat dat werkt door het wijzigen van de werking van het natuurlijke hormoon progesteron dat nodig is om een eisprong te laten plaatsvinden. Als gevolg daarvan werkt dit geneesmiddel door het uitstellen van de eisprong. Noodanticonceptie werkt niet in elk geval. Van de 100 vrouwen die dit geneesmiddel innemen, zullen er ongeveer 2 zwanger raken.

Dit middel is een anticonceptiemiddel dat wordt gebruikt om een zwangerschap te voorkomen. Als u al zwanger bent, zal het een bestaande zwangerschap niet onderbreken.

Noodanticonceptie beschermt niet tegen seksueel overdraagbare infecties

Alleen condooms kunnen u beschermen tegen seksueel overdraagbare infecties. Dit geneesmiddel zal u niet beschermen tegen HIV-infectie of een andere seksueel overdraagbare aandoening (bijvoorbeeld chlamydia, genitale herpes, genitale wratten, gonorrhoe, hepatitis B en syfilis). Vraag een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg om advies als u zich hierover zorgen maakt.

Aan het einde van deze bijsluiter vindt u meer informatie over anticonceptie.

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

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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

Neem contact op met uw arts, apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg voordat u dit middel inneemt

- als uw menstruatie laat is of u zwangerschapssymptomen heeft (zware borsten, misselijkheid in de ochtend), omdat u al zwanger kunt zijn (zie de rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”);
- als u aan ernstige astma lijdt;
- als u aan een ernstige leverziekte lijdt.

Alle vrouwen moeten zo snel mogelijk na onbeschermd gemeenschap noodanticonceptie innemen. Er zijn aanwijzingen dat dit geneesmiddel mogelijk minder werkzaam zou kunnen zijn bij een hoger

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-02	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> AO	<b>Rev.</b> 2.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Ulipristalacetaat HTP Noodanticonceptie 30 mg,</b> <i>filmomhulde tablet</i>	<b>NL/H/4221</b> RVG 122036	
Ulipristalacetaat		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 3 van 9</b>

lichaamsgewicht of een hogere body mass index (BMI), maar deze gegevens waren beperkt en niet overtuigend. Daarom wordt dit middel voor alle vrouwen aanbevolen, ongeacht hun gewicht of BMI.

U wordt geadviseerd contact op te nemen met uw arts of apotheker als u zich zorgen maakt over eventuele problemen in verband met het innemen van noodanticonceptie.

Als u ondanks het innemen van dit geneesmiddel zwanger raakt, is het belangrijk dat u naar uw arts gaat. Zie de rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” voor meer informatie.

### **Andere anticonceptiemiddelen en Ulipristalacetaat HTP Noodanticonceptie**

Door dit geneesmiddel kunnen normale hormonale anticonceptiemiddelen, zoals pillen en pleisters, tijdelijk minder werkzaam zijn.

Als u op dit moment hormonale anticonceptiemiddelen gebruikt, ga daar dan na het innemen van het geneesmiddel gewoon mee door, maar vergeet niet telkens wanneer u geslachtsgemeenschap heeft tot uw volgende menstruatie condoms te gebruiken.

Neem dit middel niet in samen met een andere noodanticonceptiepill die levonorgestrel bevat. Door ze samen in te nemen zou de werking van dit geneesmiddel minder effectief kunnen zijn.

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

Gebruikt u naast Ulipristalacetaat HTP Noodanticonceptie nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dit aan uw arts, apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar geen recept voor nodig is en kruidenmiddelen.

Sommige geneesmiddelen kunnen ervoor zorgen dat dit middel minder goed werkt. Als u nu of in de afgelopen 4 weken een van de geneesmiddelen hieronder heeft gebruikt, dan kan dit middel minder geschikt voor u zijn. Uw arts kan u een ander noodanticonceptiemiddel voorschrijven, zoals een koperspiraaltje (Cu-IUD) dat door een arts moet worden geplaatst:

- geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals primidon, fenobarbital, fenytoïne, fosfenytoïne, carbamazepine, oxcarbazepine en barbituraten)
- geneesmiddelen tegen tuberculose (zoals rifampicine, rifabutine)
- hiv middelen (zoals ritonavir, efavirenz, nevirapine)
- een geneesmiddel tegen schimmelinfectie (griseofulvine)
- kruidenmiddelen met sint-janskruid (*Hypericum perforatum*).

Vraag eerst advies bij uw arts of apotheker als u dit middel wilt innemen en u gebruikt ook een van bovenstaande middelen (of heeft deze recent gebruikt).

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### Zwangerschap

Praat met uw arts, apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg voordat u dit geneesmiddel inneemt als uw menstruatie laat is, of doe een zwangerschapstest om zeker te stellen dat u niet al zwanger bent (zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Dit geneesmiddel is een anticonceptiemiddel dat wordt gebruikt om een zwangerschap te voorkómen. Als u al zwanger bent, zal het een bestaande zwangerschap niet onderbreken.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-02	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> AO	<b>Rev.</b> 2.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Ulipristalacetaat HTP Noodanticonceptie 30 mg, filmomhulde tablet</b>	<b>NL/H/4221</b> RVG 122036	
Ulipristalacetaat		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 4 van 9</b>

Als u ondanks het innemen van dit middel zwanger raakt, wordt u verzocht uw arts te vragen uw zwangerschap te registreren in een officieel register. U kunt deze informatie ook zelf melden op [www.ulipristal-pregnancy-registry.com](http://www.ulipristal-pregnancy-registry.com). Uw informatie zal anoniem blijven – niemand zal weten dat het informatie over u is. Door informatie te delen kunt u vrouwen helpen in de toekomst de veiligheid of risico's van dit middel tijdens een zwangerschap te begrijpen.

#### Borstvoeding

Als u dit geneesmiddel inneemt terwijl u een baby borstvoeding geeft, moet u gedurende een week na het innemen van dit geneesmiddel geen borstvoeding geven. Gedurende deze tijd is het raadzaam een borstpomp te gebruiken om de melkproductie op gang te houden, maar gooi uw moedermelk weg. Het effect van het geven van borstvoeding aan uw baby gedurende de week na het innemen van dit geneesmiddel is niet bekend.

#### Vruchtbaarheid

Dit geneesmiddel zal geen invloed hebben op uw toekomstige vruchtbaarheid. Als u onbeschermde geslachtsgemeenschap heeft na het innemen van dit geneesmiddel, zal het niet voorkómen dat u zwanger raakt. Daarom is het belangrijk dat u tot uw volgende menstruatie condooms gebruikt. Als u na het gebruik van dit geneesmiddel wilt beginnen of doorgaan met een normale anticonceptiemethode kunt u dit doen, maar tot uw volgende menstruatie dient u ook condooms te gebruiken.

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

Sommige vrouwen krijgen na het gebruik van dit geneesmiddel last van duizeligheid, sufheid, wazig zien en/of verlies van concentratie (zie rubriek 4). Bestuur geen auto en gebruik geen machines wanneer u last heeft van deze symptomen.

#### **Ulipristalacetaat HTP Noodanticonceptie bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

#### **Ulipristalacetaat HTP Noodanticonceptie bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Hoe neemt u de Ulipristalacetaat HTP Noodanticonceptie filmomhulde tablet in?

- neem één tablet via de mond zo spoedig mogelijk in en niet later dan 5 dagen (120 uur) nadat u onbeschermde geslachtsgemeenschap heeft gehad of nadat de anticonceptiemethode die u heeft gebruikt, heeft gefaald. Neem de tablet onmiddellijk in.
- u kunt de tablet op elk tijdstip in uw menstratiecyclus innemen.
- u kunt de tablet op elk tijdstip van de dag, hetzij vóór, tijdens of na een maaltijd innemen.
- als u één van de geneesmiddelen gebruikt die ervoor kunnen zorgen dat dit middel minder goed werkt (zie de bovenstaande rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-02	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> AO	<b>Rev.</b> 2.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Ulipristalacetaat HTP Noodanticonceptie 30 mg, filmomhulde tablet</b>	<b>NL/H/4221</b> RVG 122036	
Ulipristalacetaat		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 5 van 9</b>

voorzichtig mee zijn?") of als u in de afgelopen 4 weken één van deze geneesmiddelen heeft gebruikt, dan kan dit middel minder geschikt voor u zijn. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Uw arts kan u dan een ander noodanticonceptiemiddel voorschrijven, zoals een Cu-IUD.

Als u braakt na het innemen van Ulipristalacetaat HTP Noodanticonceptie

Als u binnen 3 uur na het innemen van de tablet braakt (misselijk bent en overgeeft), neem dan zo spoedig mogelijk een nieuwe tablet in.

Als u na het innemen van Ulipristalacetaat HTP Noodanticonceptie weer geslachtsgemeenschap heeft

Als u onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft na het innemen van de tablet, zal deze niet voorkómen dat u zwanger raakt. Na het innemen van de tablet en totdat uw volgende menstruatie begint, dient u telkens wanneer u geslachtsgemeenschap heeft condooms te gebruiken.

Als uw volgende menstruatie na het innemen van Ulipristalacetaat HTP Noodanticonceptie laat is

Na het innemen van de tablet is het normaal dat uw volgende menstruatie een paar dagen te laat is.

Als uw menstruatie echter meer dan 7 dagen te laat is, als de menstruatie ongewoon licht of ongewoon zwaar is, of als u symptomen ondervindt zoals buikpijn (maagpijn), gevoelige borsten, braken of misselijkheid, kunt u zwanger zijn. U dient onmiddellijk een zwangerschapstest te doen. Als u zwanger bent, is het belangrijk dat u naar uw arts gaat. (Zie de rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid".)

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er zijn geen meldingen geweest van schadelijke effecten na het innemen van een hogere dosis van dit geneesmiddel dan aanbevolen. Vraag uw arts, apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg echter om advies.

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

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

Sommige symptomen, zoals gevoelige borsten en buikpijn (maagpijn), overgeven (braken), misselijkheid zijn ook mogelijke aanwijzingen van zwangerschap. Als u niet ongesteld bent geworden en dergelijke symptomen ondervindt na het innemen van dit middel, dient u een zwangerschapstest te doen (zie de rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid, buikpijn (maagpijn) of ongemak, braken
- menstratiepijn, bekkenpijn, gevoelige borsten
- hoofdpijn, duizeligheid, stemmingswisselingen
- spierpijn, rugpijn, vermoeidheid

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-02	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> AO	<b>Rev.</b> 2.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Ulipristalacetaat HTP Noodanticonceptie 30 mg, filmomhulde tablet</b>	<b>NL/H/4221</b> RVG 122036	
Ulipristalacetaat		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 6 van 9</b>

- diarree, brandend maagzuur, winderigheid, droge mond
- ongewone of onregelmatige vaginale bloeding, zwaardere/langere menstruatie, premenstrueel syndroom, vaginale irritatie of afscheiding, verminderd of verhoogd libido
- opvliegers
- verandering in eetlust, emotionele stoornis, angst, agitatie, slaapproblemen, slaperigheid, migraine
- gezichtsstoornissen
- influenza
- acne, huidlaesies, jeuk
- koorts, koude rillingen, malaise

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- pijn aan de genitaliën of jeuk, pijn tijdens geslachtsgemeenschap, scheuren van een eierstokcyste, ongewoon lichte menstruatie
- verlies van concentratie, draaiduizeligheid, trillen, desoriëntatie, flauwvallen
- ongewoon gevoel in de ogen, rode ogen, gevoeligheid voor licht
- droge keel, smaakstoornis
- netelroos (jeukende uitslag), dorstig zijn
- allergische reacties zoals huiduitslag, galbulten of zwelling van het gezicht

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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 verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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?**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-02	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> AO	<b>Rev.</b> 2.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Ulipristalacetaat HTP Noodanticonceptie 30 mg, filmomhulde tablet</b>	<b>NL/H/4221</b> RVG 122036	
Ulipristalacetaat		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 7 van 9</b>

- De werkzame stof in dit middel is ulipristalacetaat. Elke filmomhulde tablet bevat 30 milligram ulipristalacetaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, gepregelatineerd zetmeel (maïs), natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), stearinezuur (E570), talk (E553 b), titaandioxide (E171).

### Hoe ziet Ulipristalacetaat HTP Noodanticonceptie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ulipristalacetaat HTP Noodanticonceptie is een witte, ronde, bolvormige filmomhulde tablet met een diameter van 9,0 - 9,2 mm en inscriptie "U30" op een zijde.

Ulipristalacetaat HTP Noodanticonceptie is verkrijgbaar in een doosje met een transparante PVC/PVDC/aluminium blisterverpakking van 1 tablet.

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

#### *Vergunninghouder:*

Healthypharm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

#### *Fabrikant:*

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Duitsland

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wenen  
Oostenrijk

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

### In het register ingeschreven onder

Ulipristalacetaat HTP Noodanticonceptie 30 mg, filmomhulde tablet RVG 122036

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken: Ulipristal acetate STADA  
Duitsland: Ulipristalacetat AL 30 mg Filmtablette  
Finland: Ulipristal acetate STADA 30 mg kalvopäällysteinen tabletti  
IJsland: Ulipristal acetate STADA

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-02	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> AO	<b>Rev.</b> 2.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Ulipristalacetaat HTP Noodanticonceptie 30 mg, filmomhulde tablet</b>	<b>NL/H/4221</b> RVG 122036	
Ulipristalacetaat		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 8 van 9</b>

Nederland: Ulipristalacetaat HTP Noodanticonceptie 30 mg, filmomhulde tablet  
Spanje: Ulipristal acetato STADA 30 mg comprimido recubierto con película EFG  
Zweden: Ulipristal acetate STADA 30 mg filmdragerad tablett

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-02	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> AO	<b>Rev.</b> 2.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------	-----------------	---------------------



Healthypharm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Ulipristalacetaat HTP Noodanticonceptie 30 mg, filmomhulde tablet</b>	<b>NL/H/4221</b> RVG 122036	
Ulipristalacetaat		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 9 van 9</b>

## NUTTIGE INFORMATIE OVER ANTICONCEPTIE

### MEER INFORMATIE OVER NOODANTICONCEPTIE

Hoe eerder u noodanticonceptie neemt, hoe groter de kans op het vermijden van zwangerschap. Noodanticonceptie zal niet van invloed zijn op uw vruchtbaarheid.

Noodanticonceptie kan ovulatie binnen een bepaalde menstruele cyclus vertragen, maar het zal niet voorkómen dat u zwanger wordt wanneer u weer onbeschermd geslachtsgemeenschap heeft. Na het innemen van noodanticonceptie en totdat uw volgende menstruatie begint, dient u telkens wanneer u geslachtsgemeenschap heeft condooms te gebruiken.

### MEER INFORMATIE OVER NORMALE ANTICONCEPTIE

Als u noodanticonceptie heeft ingenomen en u geen normale anticonceptiemethode gebruikt (of geen anticonceptiemethode heeft die geschikt voor u is), praat dan met uw arts of kliniek voor gezinsplanning voor advies. Er zijn veel verschillende soorten anticonceptie beschikbaar en u moet de juiste methode voor u kunnen vinden.

Voorbeelden van normale anticonceptiemethoden:

---

#### **Dagelijkse methoden**

Anticonceptiepil

---

#### **Wekelijkse of maandelijkse methoden**

Anticonceptiepleister

Vaginale ring

---

#### **Langdurige methoden**

Anticonceptie-implantaat

Spiraaltje (IUD)

---

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-02	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> AO	<b>Rev.</b> 2.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------	-----------------	---------------------