|  |  |
| --- | --- |
| ulipristal acétate  | **EFFETS INDÉSIRABLES** [(début page)](#pub)  |

Les effets indésirables le plus fréquemment rapportés étaient les maux de tête, les nausées, les douleurs abdominales et la dysménorrhée.
La tolérance de l'ulipristal acétate a été évaluée chez 4718 femmes au cours du programme de développement clinique.
Les effets indésirables rapportés au cours du programme de phase III portant sur 2637 femmes sont présentés dans le tableau ci-après. La grande majorité des réactions indésirables était d'intensité légère ou modérée et disparaissait spontanément.
Les effets indésirables énumérés ci-après sont classés en fonction des fréquences et des classes de systèmes d'organes. Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.
Très fréquent : >= 1/10 ; fréquent : >= 1/100 à < 1/10 ; peu fréquent : >= 1/1000 à < 1/100 ; rare : >= 1/10 000 à < 1/1000.

|  |  |
| --- | --- |
| Classe de systèmes d'organes (MedDRA)  | Effet indésirable (fréquence)  |
| *Infections et infestations :*  |
| Peu fréquent  | Vaginite, nasopharyngite, grippe, infections de l'appareil urinaire  |
| Rare  | Conjonctivite infectieuse, orgelet, infection génitale haute  |
| *Troubles du métabolisme et de la nutrition :*  |
| Peu fréquent  | Troubles de l'appétit  |
| Rare  | Déshydratation  |
| *Affections psychiatriques :*  |
| Fréquent  | Troubles de l'humeur  |
| Peu fréquent  | Troubles émotionnels, anxiété, insomnie, troubles d'hyperactivité, changements de la libido  |
| Rare  | Désorientation  |
| *Affections du système nerveux :*  |
| Fréquent  | Céphalées, sensations vertigineuses  |
| Peu fréquent  | Somnolence, migraine  |
| Rare  | Tremblements, troubles de l'attention, dysgueusie, sommeil de mauvaise qualité, parosmie, syncope  |
| *Affections oculaires :*  |
| Peu fréquent  | Troubles de la vision  |
| Rare  | Sensation anormale dans l'oeil, hyperémie oculaire, photophobie  |
| *Affections de l'oreille et du labyrinthe :*  |
| Rare  | Vertiges  |
| *Affections vasculaires :*  |
| Peu fréquent  | Bouffées de chaleur  |
| Rare  | Hémorragies  |
| *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :*  |
| Rare  | Congestion des voies respiratoires supérieures, toux, gorge sèche, épistaxis  |
| *Affections gastro-intestinales :*  |
| Fréquent  | Nausées, douleurs abdominales (non spécifiées), douleurs abdominales supérieures, gêne abdominale, vomissements  |
| Peu fréquent  | Douleurs abdominales inférieures, diarrhées, bouche sèche, constipation, dyspepsie, flatulences  |
| Rare  | Reflux gastro-oesophagien, douleurs dentaires  |
| *Affections de la peau et du tissu sous-cutané :*  |
| Peu fréquent  | Acné, lésions cutanées, prurit  |
| Rare  | Urticaire, prurit génital  |
| *Affections musculosquelettiques et systémiques :*  |
| Fréquent  | Myalgie, douleurs dorsales  |
| Rare  | Douleurs dans les extrémités, arthralgie  |
| *Affections du rein et des voies urinaires :*  |
| Rare  | Troubles de l'appareil urinaire, chromaturie, lithiase rénale, douleurs rénales, douleurs de la vessie  |
| *Affections des organes de reproduction et du sein :*  |
| Fréquent  | Dysménorrhée, douleurs pelviennes, sensibilité des seins  |
| Peu fréquent  | Ménorragies, pertes vaginales, troubles menstruels, métrorragies, hémorragies vaginales, bouffées de chaleur, syndrome prémenstruel  |
| Rare  | Prurit génital, saignements utérins anormaux, dyspareunie, kyste ovarien rompu, douleurs vulvovaginales, gêne menstruelle, hypoménorrhée  |
| *Troubles généraux et anomalies au site d'administration :*  |
| Fréquent  | Fatigue  |
| Peu fréquent  | Douleurs, irritabilité, frissons, malaise, fièvre  |
| Rare  | Gêne thoracique, inflammation, soif  |

Chez la majorité des femmes (74,6 %) dans les études de phase III, les règles suivantes ont eu lieu à la date prévue, ou dans les 7 jours avant ou après, alors que chez 6,8 % des femmes elles sont survenues plus de 7 jours avant la date prévue et chez 18,5 % avec un retard de plus de 7 jours par rapport à la date prévue. Ce retard était de plus de 20 jours chez 4 % des femmes. Une minorité (8,7 %) de femmes a signalé des saignements intermenstruels d'une durée moyenne de 2,4 jours. Dans la plupart des cas (88,2 %), ce saignement était peu abondant (spotting). Parmi les femmes qui ont reçu ulipristal acétate dans le cadre des études de phase III, seulement 4 % ont signalé un saignement intermenstruel important.
Dans les études de phase III, 82 femmes ont été incluses dans une étude plus d'une fois et ont donc reçu plus d'une dose d'ulipristal acétate (73 femmes ont été incluses deux fois et 9 trois fois). Aucune différence n'a été observée chez ces sujets en termes de fréquence et de sévérité des événements indésirables, de modification de la durée ou du volume des règles ou de fréquence de survenue de saignements intermenstruels.