Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	✔ **Esmya 5 mg tablety tbl 84x5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 6.B

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-08-22 15:46:16**
Interné číslo záznamu:	**2139**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**tablety**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/12/750/005**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**4200B**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03X - Iné pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03XB - Modulátory progesterónového receptora**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**10/2012**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU Esmya 5 mg tablety 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Každá tableta obsahuje 5 mg ulipristalacetátu. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Tableta. Biela až sivobiela okrúhla bikonvexná tableta s veľkosťou 7 mm a vyrytým kódom „ES5“ na jednej strane. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Ulipristalacetát je určený na predoperačnú liečbu stredne závažných až závažných symptómov myómov maternice u dospelých žien v reprodukčnom veku. Ulipristalacetát je určený na intermitentnú liečbu stredne závažných až závažných symptómov myómov maternice u dospelých žien v reprodukčnom veku. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Liečba sa skladá z jednej 5 mg tablety, ktorá sa užíva raz denne počas liečebných cyklov, s dĺžkou každého najviac 3 mesiace. Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla. Liečba sa má začať, len keď dôjde k menštruácii: - Prvý liečebný cyklus má začať v prvý týždeň menštruácie. - Opakované liečebné cykly majú začať najskôr počas prvého týždňa druhej menštruácie po dokončení predchádzajúceho liečebného cyklu. Ošetrujúci lekár má pacientke objasniť nutnosť intervalov bez liečby. Opakovaná interminentná liečba bola študovaná počas 4 oddelených liečebných cyklov. Ak pacientka vynechá niektorú dávku, má ulipristalacetát užiť čo najskôr. Ak sa mala vynechaná dávka užiť pred viac ako 12 hodinami, pacientka nemá užiť vynechanú dávku, ale má pokračovať v zvyčajnom režime dávkovania. Osobitné skupiny pacientok Porucha funkcie obličiek U pacientok s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie obličiek sa žiadna úprava dávky neodporúča. Keďže sa neuskutočnili žiadne konkrétne štúdie, pacientkam so závažnou poruchou funkcie obličiek sa ulipristalacetát neodporúča, pokiaľ tieto pacientky nie sú dôkladne sledované (pozri časti 4.4 a 5.2). Porucha funkcie pečene U pacientok s miernou poruchou funkcie pečene sa žiadna úprava dávky neodporúča. Keďže sa neuskutočnili žiadne konkrétne štúdie, pacientkam so stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie pečene sa ulipristalacetát neodporúča, pokiaľ tieto pacientky nie sú dôkladne sledované (pozri časti 4.4 a 5.2). Pediatrická populácia Použitie ulipristalacetátu sa netýka detí a dospievajúcich. Bezpečnosť a účinnosť ulipristalacetátu bola preukázaná len u žien vo veku od 18 rokov. Spôsob podávania Perorálne použitie. Tablety sa majú zapíjať vodou. 4.3 Kontraindikácie Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Gravidita a laktácia. Genitálne krvácanie neznámej etiológie alebo z iných dôvodov, ako sú myómy maternice. Rakovina maternice, krčka maternice, vaječníkov alebo prsníkov. 4.4

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Ulipristalacetát možno predpísať až po starostlivom stanovení diagnózy. Pred začatím liečby sa musí zabrániť gravidite. Ak budete mať pred začatím nového liečebného cyklu podozrenie na tehotenstvo, je nutné vykonať tehotenský test. Antikoncepcia Súčasné užívanie tabliet obsahujúcich len progestagén, používanie vnútromaternicového telieska uvoľňujúceho progestagén alebo užívanie kombinovaných perorálnych antikoncepčných tabliet sa neodporúča (pozri časť 4.5). Hoci väčšina žien užívajúcich terapeutickú dávku ulipristalacetátu má anovuláciu, počas liečby sa odporúča nehormonálna antikoncepčná metóda. Zmeny endometria Ulipristalacetát má špecifický farmakodynamický účinok na endometrium: U pacientok liečených ulipristalacetátom možno pozorovať zmeny v histológii endometria. Tieto zmeny sú po ukončení liečby reverzibilné. Tieto histologické zmeny sa označujú ako „zmeny endometria súvisiace s modulátorom receptora progesterónu“ (PAEC) a nemajú sa zamieňať s hyperpláziou endometria (pozri časti 4.8 a 5.1). Ďalej sa v priebehu liečby môže vyskytnúť reverzibilný nárast hrúbky endometria. Pri opakovanej intermitentnej liečbe sa odporúča zaistiť periodické sledovanie endometria. To zahŕňa každoročné vykonanie ultrazvuku po obnove menštruácie v priebehu obdobia bez liečby. Ak je pozorované zhrubnutie endometria po obnovení menštruácie v priebehu období bez liečby alebo viac ako 3 mesiace po ukončení liečebných cyklov, a/alebo dochádza k zmenám charakteru krvácania (pozri časť „Charakter krvácania“ nižšie), má byť vykonané vyšetrenie, vrátane biopsie endometria, aby sa vylúčili iné základné ochorenia, vrátane malignít endometria. V prípade výskytu hyperplázie (bez atypických znakov) sa odporúča sledovanie podľa zásad bežnej klinickej praxe (napr. následná kontrola o 3 mesiace). V prípade atypickej hyperplázie je potrebné stav došetriť a postupovať v liečbe podľa zásad bežnej klinickej praxe. Liečebné cykly nemajú jednotlivo presiahnuť 3 mesiace, pretože riziko nežiaduceho vplyvu na endometrium je pri pretrvávajúcej liečbe bez prerušenia neznáme. Charakter krvácania Pacientky musia byť informované o tom, že liečba ulipristalacetátom zvyčajne vedie k výraznej redukcii menštruačného krvácania alebo k amenoree počas prvých 10 dní liečby. Na prípadné pretrvávajúce nadmerné krvácanie majú pacientky upozorniť svojho lekára. Menštruácia sa zvyčajne vráti do 4 týždňov od ukončenia každého cyklu liečby. V prípade zmeneného pretrvávajúceho krvácania, po počiatočnej zníženej intenzite krvácania alebo amenoree, alebo neočakávaného krvácania, ako je krvácanie medzi menštruáciami, pri opakovanej intermitentnej liečbe je potrebné vykonať vyšetrenie endometria, vrátane biopsie endometria, aby sa vylúčili iné základné ochorenia, vrátane malignít endometria. Opakovaná intermitentná liečba bola študovaná počas 4 oddelených liečebných cyklov. Porucha funkcie obličiek Neočakáva sa, že by narušenie funkcie obličiek výrazne zmenilo vylučovanie ulipristalacetátu. Keďže sa neuskutočnili žiadne konkrétne štúdie, pacientkam so závažnou poruchou funkcie obličiek sa ulipristalacetát neodporúča, pokiaľ tieto pacientky nie sú dôkladne sledované (pozri časť 4.2). Porucha

funkcie pečene Neexistujú žiadne terapeutické skúsenosti s užívaním ulipristalacetátu u pacientok s poruchou funkcie pečene. Očakáva sa, že porucha funkcie pečene zmení vylučovanie ulipristalacetátu, čo povedie k zvýšenej expozícii (pozri časť 5.2). Toto sa nepovažuje za klinicky relevantné u pacientok s miernou poruchou funkcie pečene. Užívanie ulipristalacetátu sa neodporúča u pacientok so stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie pečene, pokiaľ tieto pacientky nie sú dôkladne sledované (pozri časť 4.2). Súbežná liečba Súčasné podávanie stredne silných (napríklad erytromycínu, grapefruitovej šťavy, verapamilu) alebo silných (napríklad ketokonazolu, ritonaviru, nefazodónu, itrakonazolu, telitromycínu, klaritromycínu) inhibítorov CYP3A4 a ulipristalacetátu sa neodporúča (pozri časť 4.5). Súbežné užívanie ulipristalacetátu a silných induktorov CYP3A4 (napríklad rifampicínu, rifabutínu, karbamazepínu, oxkarbazepínu, fenytoínu, fosfenytoínu, fenobarbitalu, primidonu, ľubovníka bodkovaného, efavirenzu, nevirapínu, dlhodobého užívania ritonaviru) sa neodporúča (pozri časť 4.5). Pacientky s astmou Použitie u žien so závažnou astmou, ktorá nie je dostatočne kontrolovaná perorálnymi glukokortikoidmi, sa neodporúča. 4.5 Liekové a iné interakcie Možné účinky iných liekov na ulipristalacetát: Hormonálna antikoncepcia Ulipristalacetát má steroidovú štruktúru a pôsobí ako selektívny modulátor receptora progesterónu s prevažne inhibičnými účinkami na receptor progesterónu. Preto je pravdepodobné, že hormonálna antikoncepcia a progestagény budú znižovať účinnosť ulipristalacetátu kompetitívnym účinkom na receptor progesterónu. Z tohto dôvodu sa súčasné podávanie liekov obsahujúcich progestagén neodporúča (pozri časti 4.4 a 4.6). Inhibítory CYP3A4 Po podaní stredne silného inhibítora CYP3A4 erytromycín propionátu (500 mg dvakrát denne počas 9 dní) zdravým dobrovoľníčkam sa hodnoty Cmax ulipristalacetátu zvýšili 1,2-násobne a hodnoty AUC 2,9-násobne. Hodnoty AUC aktívneho metabolitu ulipristalacetátu sa zvýšili 1,5-násobne, zatiaľ čo hodnoty Cmax aktívneho metabolitu sa znížili (0,52-násobne). Po podaní silného inhibítora CYP3A4 ketokonazolu (400 mg raz denne počas 7 dní) zdravým dobrovoľníčkam sa hodnoty Cmax ulipristalacetátu zvýšili 2-násobne a hodnoty AUC 5,9-násobne. Hodnoty AUC aktívneho metabolitu ulipristalacetátu sa zvýšili 2,4-násobne, zatiaľ čo hodnoty Cmax aktívneho metabolitu sa znížili (0,53-násobne). Úprava dávok ulipristalacetátu sa u pacientok súčasne užívajúcich mierne inhibítory CYP3A4 nepovažuje za potrebnú. Súčasné podávanie stredne silných alebo silných inhibítorov CYP3A4 a ulipristalacetátu sa neodporúča (pozri časť 4.4). Induktory CYP3A4 Podávanie silného induktora CYP3A4 rifampicínu (300 mg dvakrát denne počas 9 dní) zdravým dobrovoľníčkam výrazne znížilo hodnoty Cmax a AUC ulipristalacetátu a jeho aktívneho metabolitu o 90 % alebo viac a znížilo polčas ulipristalacetátu 2,2-násobne, čo zodpovedá približne 10-násobnému zníženiu expozície ulipristalacetátu. Súčasné užívanie ulipristalacetátu a silných induktorov CYP3A4 (napríklad rifampicínu, rifabutínu, karbamazepínu, oxkarbazepínu, fenytoínu, fosfenytoínu, fenobarbitalu, primidonu, ľubovníka bodkovaného, efavirenzu, nevirapínu, dlhodobého užívania ritonaviru) sa neodporúča

(pozri časť 4.4). Lieky ovplyvňujúce pH žalúdka Podávanie ulipristalacetátu (10 mg tablety) spolu s inhibítorom protónovej pumpy ezomeprazolom (20 mg denne počas 6 dní) viedlo k strednej hodnote Cmax nižšej približne o 65 %, k oneskoreniu hodnoty tmax (z mediánu 0,75 hodiny na 1,0 hodinu) a k strednej hodnote AUC vyššej o 13 %. Neočakáva sa, že tento účinok liekov, ktoré zvyšujú hodnotu pH žalúdka, bude klinicky relevantný pre každodenné podávanie tabliet ulipristalacetátu. Možné účinky ulipristalacetátu na iné lieky: Hormonálna antikoncepcia Ulipristalacetát môže narušiť účinok hormonálnej antikoncepcie (tabliet obsahujúcich len progestagén, teliesok uvoľňujúcich progestagén alebo kombinovaných perorálnych antikoncepčných tabliet) a progestagénu podávaného z iných dôvodov. Z tohto dôvodu sa súčasné podávanie liekov obsahujúcich progestagén neodporúča (pozri časti 4.4 a 4.6). Lieky obsahujúce progestagén sa nemajú užívať ani 12 dní po ukončení liečby ulipristalacetátom. Substráty P-gp Z údajov in vitro vyplýva, že ulipristalacetát môže byť inhibítorom P-gp v klinicky relevantných koncentráciách v stene gastrointestinálneho traktu počas absorpcie. Súbežné podávanie ulipristalacetátu a substrátu P-gp nebolo študované a nedá sa vylúčiť interakcia. Výsledky štúdií in vivo ukazujú, že ulipristalacetát (podaný ako jedna 10 mg tableta) 1,5 hodiny pred podaním substrátu P-gp fexofenadínu (60 mg) nemá žiadny klinicky relevantný účinok na farmakokinetiku fexofenadínu. Z tohto dôvodu sa medzi súčasným podávaním ulipristalacetátu a substrátov P-gp (napríklad dabigatranetexilátu, digoxínu, fexofenadínu) odporúča dodržať odstup minimálne 1,5 hodiny. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Antikoncepcia u žien Ulipristalacetát bude pravdepodobne nepriaznivo reagovať s tabletami obsahujúcimi len progestagén, s telieskami uvoľňujúcimi progestagén alebo s kombinovanými perorálnymi antikoncepčnými tabletami, preto sa ich súčasné užívanie neodporúča. Hoci väčšina žien užívajúcich terapeutickú dávku ulipristalacetátu má anovuláciu, počas liečby sa odporúča nehormonálna antikoncepčná metóda (pozri časti 4.4 a 4.5). Gravidita Ulipristalacetát je kontraindikovaný počas gravidity (pozri časť 4.3). Neexistujú žiadne údaje alebo len obmedzené množstvo údajov o užívaní ulipristalacetátu gravidnými ženami. Aj keď nebol pozorovaný teratogénny potenciál, štúdie na zvieratách sú nedostatočné, pokiaľ ide o reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Dojčenie Dostupné toxikologické údaje u zvierat preukázali vylučovanie ulipristalacetátu do mlieka (podrobnosti, pozri časť 5.3). Ulipristalacetát sa vylučuje do ľudského mlieka. Vplyv na novorodencov/dojčatá nebol skúmaný. Riziko pre novorodencov/dojčatá nemožno vylúčiť. Ulipristalacetát je kontraindikovaný počas dojčenia (pozri časti 4.3 a 5.2). Fertilita Väčšina žien užívajúcich terapeutické dávky ulipristalacetátu má anovuláciu, avšak úroveň fertility počas užívania viacerých dávok ulipristalacetátu sa neštudovala. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Ulipristalacetát môže mať malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, keďže po jeho užití boli pozorované mierne závraty. 4.8 Nežiaduce účinky Súhrn bezpečnostného profilu lieku Bezpečnosť ulipristalacetátu bola hodnotená na 1 053 ženách s myómami maternice

liečených 5 mg alebo 10 mg ulipristalacetátu počas štúdií III. fázy. Najčastejším zistením klinických skúšok bola amenorea (79,2 %), čo sa považuje za žiaduci výsledok pre pacientky (pozri časť 4.4). Najčastejšou nežiaducou reakciou boli návaly tepla. Veľká väčšina nežiaducich reakcií bola mierna a stredne závažná (95,0 %), neviedla k prerušeniu užívania lieku (98,0 %) a spontánne ustúpila. Bezpečnosť opakovaných oddelených liečebných cyklov (každý obmedzený na 3 mesiace) bola v rámci tejto skupiny 1 053 žien hodnotená u 551 žien s myómami maternice liečených 5 alebo 10 mg ulipristalacetátu v rámci dvoch štúdií III. fázy (vrátane 446 žien, ktoré absolvovali štyri oddelené liečebné cykly, z ktorých 53 absolvovalo osem oddelených liečebných cyklov) a preukázala podobný bezpečnostný profil ako v prípade jedného liečebného cyklu. Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií Na základe súhrnných údajov zo štyroch štúdií III. fázy u pacientok s myómami maternice liečených počas 3 mesiacov boli hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie. Nežiaduce reakcie uvedené nižšie sú usporiadané podľa frekvencie a triedy orgánových systémov. V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti. Frekvencie sú definované ako veľmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000), veľmi zriedkavé (< 1/10 000) a neznáme (z dostupných údajov). Trieda orgánových systémov Nežiaduce reakcie v priebehu liečebného cyklu 1 Veľmi časté Časté Menej časté Zriedkavé Psychické poruchy Úzkosť Emocionálne poruchy Poruchy nervového systému Bolesť hlavy* Závraty Poruchy ucha a labyrintu Vertigo Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína Epistaxa Poruchy gastrointestinálneho traktu Bolesť brucha Nauzea Sucho v ústach Zápcha Dyspepsia Plynatosť Poruchy kože a podkožného tkaniva Akné Alopécia** Suchá koža Hyperhidróza Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Bolesť kostrovej a svalovej sústavy Bolesť chrbta Poruchy obličiek a močových ciest Inkontinencia moču Poruchy reprodukčného systému a prsníkov Amenorea Zhrubnutie endometria* Návaly tepla* Bolesti panvy Ovariálna cysta* Citlivosť/bolesť prsníkov Maternicové krvácanie* Metrorágia Výtok z genitálií Nepríjemný pocitv prsníkoch Prasknutá ovariálna cysta* Opuch prsníkov Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Únava Edém Asténia Laboratórne a funkčné vyšetrenia Zvýšenie telesnej hmotnosti Zvýšená hladina cholesterolu v krvi Zvýšená hladina triglyceridov v krvi * pozri časť „Opis vybraných nežiaducich reakcií“ ** Termínom „alopécia“ sa označuje doslovný význam mierneho vypadávania vlasov Pri porovnaní opakovaných liečebných cyklov bol celkový výskyt nežiaducich reakcií nižší v následných liečebných cykloch než pri prvom cykle a každá nežiaduca reakcia mala nižší výskyt alebo zostala v rovnakej kategórii frekvencií (až na dyspepsiu, ktorá bola na základe výskytu u jednej pacientky klasifikovaná ako menej častá v liečebnom cykle 3). Opis vybraných nežiaducich reakcií Zhrubnutie endometria U 10 – 15 % pacientok užívajúcich ulipristalacetát bolo pozorované zhrubnutie endometria (> 16 mm pomocou ultrazvuku alebo metódy MRI na konci liečby) do konca prvého 3-

mesačného liečebného cyklu. V následných liečebných cykloch bolo zhrubnutie endometria menej často pozorované (4,9 % a 3,5 % pacientok na konci druhého, resp. štvrtého liečebného cyklu). Zhrubnutie endometria vymizne po ukončení liečby a obnovení menštruácie. Okrem toho sa reverzibilné zmeny endometria označujú ako PAEC a líšia sa od hyperplázie endometria. Ak sa vzorky z hysterektómie alebo biopsie endometria posielajú na histológiu, patológ má byť informovaný o tom, že pacientka užívala ulipristalacetát (pozri časti 4.4 a 5.1). Návaly tepla Návaly tepla hlásilo 8,1 % pacientok, ale frekvencia ich výskytu sa v jednotlivých skúškach líšila. V štúdii kontrolovanej aktívnym komparátorom bola frekvencia u pacientok užívajúcich ulipristalacetát 24 % (10,5 % stredne závažných alebo závažných) a u pacientok užívajúcich leuprorelín 60,4 % (39,6 % stredne závažných alebo závažných). V štúdii kontrolovanej placebom bola frekvencia návalov tepla 1,0 % pri ulipristalacetáte a 0 % pri placebe. V prvom 3-mesačnom liečebnom cykle dvoch dlhodobých štúdií fázy III bola frekvencia ulpristalacetátu 5,3 %, resp. 5,8 %. Bolesť hlavy Miernu alebo stredne závažnú bolesť hlavy hlásilo 5,8 % pacientok. Ovariálna cysta Funkčné ovariálne cysty boli pozorované počas liečby a po nej u 1,0 % pacientok a vo väčšine prípadov spontánne vymizli v priebehu niekoľkých týždňov. Maternicové krvácanie Pacientkam so silným menštruačným krvácaním v dôsledku myómov maternice hrozí nadmerné krvácanie, ktoré si môže vyžadovať chirurgický zákrok. Počas liečby ulipristalacetátom alebo v priebehu 2 – 3 mesiacov po ukončení liečby bolo hlásených niekoľko prípadov. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Skúsenosti s predávkovaním ulipristalacetátom sú obmedzené. Jednotlivé dávky do 200 mg a denné 50 mg dávky počas 10 za sebou nasledujúcich dní sa podávali obmedzenému počtu jedincov a neboli hlásené žiadne závažné nežiaduce reakcie. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: Pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, modulátory receptora progesterónu. ATC kód: G03XB02. Ulipristalacetát je perorálne účinný syntetický selektívny modulátor receptora progesterónu, ktorý sa vyznačuje čiastočným antagonistickým účinkom na tkanivá reagujúce na progesterón. Mechanizmus účinku Ulipristalacetát má priamy účinok na endometrium. Ulipristalacetát má priamy účinok na myómy tým, že zmenšuje ich veľkosť inhibíciou bunkovej proliferácie a indukciou apoptózy. Farmakodynamické účinky Endometrium Ak sa každodenné podávanie 5 mg dávky začne počas menštruačného cyklu, väčšina jedincov (vrátane pacientok s myómom) dokončí prvú menštruáciu, ale k ďalšej menštruácii až do ukončenia liečby nedôjde. Po ukončení liečby ulipristalacetátom sa menštruačné cykly zvyčajne obnovia v priebehu 4 týždňov. Priamy účinok na endometrium má za následok špecifický druh zmien v histologickej terminológii

nazývaných PAEC. Histologický vzhľad je väčšinou neaktívny a slabo proliferujúci epitel spojený s asymetrickým rastom strómy a epiteliálnych buniek, ktorý má za následok výrazne cysticky dilatované žľazy so zmiešanými účinkami estrogénu (mitotickými) a progestagénu (sekrečnými) na epiteliálne bunky. Táto schéma bola pozorovaná u približne 60 % pacientok liečených ulipristalacetátom počas 3 mesiacov. Tieto zmeny sú po ukončení liečby reverzibilné. Tieto zmeny sa nemajú zamieňať s hyperpláziou endometria. Približne 5 % pacientok v reproduktívnom veku, ktoré majú silné menštruačné krvácanie, má hrúbku endometria väčšiu ako 16 mm. U približne 10 – 15 % pacientok liečených ulipristalacetátom môže endometrium počas prvého 3-mesačného liečebného cyklu zhrubnúť (> 16 mm). V prípade opakovaných liečebných cyklov bolo zhrubnutie endometria menej často pozorované (4,9 % pacientok po druhom liečebnom cykle a 3,5 % pacientok po štvrtom liečebnom cykle). Toto zhrubnutie vymizne po ukončení liečby a obnovení menštruácie. Ak zhrubnutie endometria pretrváva po obnove menštruácie v priebehu období bez liečby alebo viac ako 3 mesiace po ukončení liečebných cyklov, môže byť potrebné vyšetrenie podľa bežnej klinickej praxe, aby sa vylúčili iné základné ochorenia. Hypofýza Ako naznačujú hladiny progesterónu udržiavajúce sa na úrovni 0,3 ng/ml, denná dávka 5 mg ulipristalacetátu u väčšiny pacientok inhibuje ovuláciu. Denná dávka 5 mg ulipristalacetátu čiastočne potláča hladiny hormónu FSH, ale hladiny estradiolu v sére ostávajú zachované v strednom období folikulárnej fázy u väčšiny pacientok a sú podobné hladinám u pacientok, ktoré užívali placebo. Ulipristalacetát nemá vplyv na hladiny TSH, ACTH ani prolaktínu v sére. Klinická účinnosť a bezpečnosť Predoperač né použit ie: Účinnosť fixných 5 mg a 10 mg dávok ulipristalacetátu raz denne bola hodnotená v dvoch randomizovaných, dvojito zaslepených štúdiách 3. fázy, ktoré trvali 13 týždňov. Zúčastnili sa ich pacientky s veľmi silným menštruačným krvácaním spojeným s myómami maternice. Štúdia 1 bola kontrolovaná placebom a dvojito zaslepená. Požiadavkou v tejto štúdii bolo, aby boli pacientky pri vstupe do štúdie anemické (Hb < 10,2 g/dl), a všetky pacientky mali okrem skúmaného lieku perorálne užívať železo (80 mg Fe++). Štúdia 2 obsahovala aktívny komparátor – 3,75 mg leuprorelínu podávaného raz mesačne prostredníctvom intramuskulárnej injekcie. V štúdii 2 bola na zachovanie zaslepenosti použitá metóda double-dummy. V oboch štúdiách bola strata krvi počas menštruácie hodnotená pomocou obrazového diagramu hodnotenia krvácania (PBAC). Diagram PBAC > 100 počas prvých 8 dní menštruácie predstavuje nadmernú stratu krvi počas menštruácie. V štúdii 1 bol pozorovaný štatisticky významný rozdiel v redukcii straty krvi počas menštruácie v prospech pacientok liečených ulipristalacetátom v porovnaní s placebom (pozri tabuľku 1 nižšie), čo viedlo k rýchlejšej a účinnejšej korekcii anémie ako podávanie samotného železa. Ako ukázalo vyšetrenie MRI, u pacientok liečených ulipristalacetátom sa výraznejšie zredukovala aj veľkosť myómu. V štúdii 2 bola redukcia straty krvi počas menštruácie porovnateľná u pacientok liečených ulipristalacetátom a agonistom hormónu

uvoľňujúceho gonadotropín (leuprorelínom). U väčšiny pacientok liečených ulipristalacetátom sa krvácanie zastavilo počas prvého týždňa liečby (amenorea). Veľkosť troch najväčších myómov bola hodnotená ultrazvukom na konci liečby (13. týždeň) a ďalších 25 týždňov bez liečby u pacientok, ktorým nebola vykonaná hysterektómia ani myomektómia. Počas tohto obdobia sledovania sa u pacientok pôvodne liečených ulipristalacetátom všeobecne zachovala redukcia veľkosti myómu, ale u pacientok liečených leuprorelínom sa vyskytol istý opätovný rast. Tabuľka 1: Výsledky primárnych a vybraných sekundárnych hodnotení účinnosti v štúdiách III. fázy Parameter Štúdia 1 Štúdia 2 Placebo N=48 Ulipristal acetát 5 mg/deň N=95 Ulipristalac etát 10 mg/deň N=94 Leuprorelín 3,75 mg/mesi ac N=93 Ulipristal acetát 5 mg/deň N=93 Ulipristal acetát 10 mg/deň N=95 Menštruačné krvácanie Medián PBAC na začiatku Zmena mediánu v 13. týždni 376 –59 386 –329 330 –326 297 –274 286 –268 271 –268 Pacientky s amenoreou v 13. týždni 3 (6,3 %) 69 1 76 2 74 (80,4 %) 70 (75,3 %) 85 (89,5 %) Pacientky, ktorých menštruačné krvácanie sa vrátilo na normálnu úroveň (PBAC < 75) v 13. týždni 9 (18,8 %) 86 (91,5 %)1 86 (92,5 %)1 82 (89,1 %) 84 (90,3 %) 93 (97,9 %) Zmena mediánu objemu myómu od začiatku do 13. týždňaa +3,0 % –21,2 %3 –12,3 %4 –53,5 % –35,6 % –42,1 % (73,4 %) (81,7 %) a V štúdii 1 bola zmena celkového objemu myómu od začiatku meraná pomocou vyšetrenia MRI. V štúdii 2 bola zmena objemu troch najväčších myómov meraná ultrazvukom. Zvýraznené hodnoty v sivých poliach označujú významný rozdiel pri porovnaní ulipristalacetátu s kontrolným liekom. Tieto rozdiely boli vždy v prospech ulipristalacetátu. P-hodnoty: 1 = < 0,001, 2 = 0,037, 3= < 0,002, 4 = < 0,006. Opakované intermitentné použit ie: Účinnosť opakovaných liečebných cyklov fixných dávok ulipristalacetátu 5 mg alebo 10 mg jedenkrát denne bola hodnotená v dvoch štúdiách fázy 3 hodnotiacich až štyri oddelené 3-mesačné liečebné cykly u pacientok so závažným menštruačným krvácaním spojeným s myómami maternice. Štúdia 3 bola otvorená štúdia hodnotiaca ulipristalacetát v dávke 10 mg, v ktorej po každej 3-mesačnej liečbe nasledovalo 10 dní dvojito zaslepenej liečby progestínom alebo placebom. Štúdia 4 bola randomizovaná dvojito zaslepená klinická štúdia hodnotiaca ulipristalacetát v dávke 5 alebo 10 mg. Štúdie 3 a 4 preukázali schopnosť účinne tlmiť symptómy myómov maternice (napr. krvácanie z maternice) a zmenšiť veľkosť myómov po 2 a 4 cykloch. V štúdii 3 bola účinnosť liečby preukázaná za obdobie > 18 mesiacov opakovanej intermitentnej liečby (4 cykly s dávkou 10 mg jedenkrát denne). 89,7 % pacientok dosiahlo amenoreu na konci liečebného cyklu 4. V štúdii 4 dosiahlo amenoreu na konci liečebného cyklu 1 aj 2 dohromady (dávka 5 mg, resp. 10 mg, p = 0,032) 61,9 % a 72,7 % pacientok. Na konci všetkých štyroch liečebných cyklov dohromady bolo v amenoree 48,7 % a 60,5 % pacientok (dávka 5 mg, resp. 10 mg, p = 0,027). Na konci liečebného cyklu 4 bolo podľa hodnotenia v amenoree 158 (69,6 %), resp. 164 (74,5 %) pacientok (p = 0,290) s dávkami 5 mg resp. 10 mg. Tabuľka 2: Výsledky primárnych a vybraných sekundárnych hodnotení účinnosti v dlhodobých

štúdiách fázy III Parameter Po liečebnom cykle 2 (dvakrát 3-mesačná liečba) Po liečebnom cykle 4 (štyrikrát 3-mesačná liečba) Štúdia 3a Štúdia 4 Štúdia 3 Štúdia 4 Pacientky začínajúce liečebný cyklus 2 alebo 4 10 mg/ deň N=132 5 mg/ deň N=213 10 mg/ deň N=207 10 mg/ deň N=107 5 mg/ deň N=178 10 mg/ deň N=176 Pacientky v amenoreeb,c N=131 N=205 N=197 N=107 N=227 N=220 116 (88,5 %) 152 (74,1 %) 162 (82,2 %) 96 (89,7 %) 158 (69,6 %) 164 (74,5 %) Pacientky s kontrolovaným krvácanímb,c, d NA N=199 N=191 NA N=202 N=192 175 (87,9 %) 168 (88,0 %) 148 (73,3 %) 144 (75,0 %) Zmena mediánu objemu myómu od začiatku -63,2 % -54,1 % -58,0 % -72,1 % -71,8 % -72,7 % a Zhodnotenie liečebného cyklu 2 zodpovedá liečebnému cyklu 2 plus jedno menštruačné krvácanie. b Pacientky s chýbajúcimi hodnotami boli z analýzy vyradené. c N a % zahŕňajú pacientky po ukončení liečebných cyklov. d Kontrolované krvácanie bolo definované ako absencia epizód závažného krvácania a maximálne 8 dní krvácania (okrem dní so špinením) za posledné 2 mesiace liečebného cyklu. Vo všetkých štúdiach v III. fáze, vrátane štúdií opakovaných interminentných liečebných cyklov, bolo pozorovaných celkovo 7 prípadov hyperplázie u 789 pacientok s príslušnými biopsiami (0,89 %). Veľká väčšina sa po obnovení menštruácie počas obdobia bez liečby samovoľne vrátila do pôvodného normálneho stavu endometria. Incidencia hyperplázie nenarastala s opakovanými liečebnými cyklami, pričom sú zahrnuté údaje o 340 ženách, ktoré absolvovali najviac 4 cykly liečby ulipristalacetátom s dávkou 5 alebo 10 mg, a obmedzené údaje o 43 ženách, ktoré absolvovali najviac 8 cyklov liečby ulipristalacetátom s dávkou 10 mg. Pozorovaná frekvencia je v súlade s kontrolnými skupinami a prevalenciou u žien pred menopauzou so symptómami v tejto vekovej skupine (priemer 40 rokov) uvádzanou v literatúre. Pediatrická populácia Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií pre Esmyu u všetkých vekových podskupín detí a dospievajúcich pre leiomyóm maternice (informácie o pediatrickom použití, pozri časť 4.2). 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Absorpcia Po perorálnom podaní jednej 5 mg alebo 10 mg dávky sa ulipristalacetát rýchlo absorbuje s hodnotami Cmax 23,5 ± 14,2 ng/ml a 50,0 ± 34,4 ng/ml, ktoré sa objavujú približne 1 h po užití lieku, a hodnotami AUC0-∞ 61,3 ± 31,7 ng.h/ml a 134,0 ± 83,8 ng.h/ml v tomto poradí. Ulipristalacetát sa rýchlo mení na farmakologicky aktívny metabolit s hodnotami Cmax 9,0 ± 4,4 ng/ml a 20,6 ± 10,9 ng/ml, ktoré sa tiež objavujú približne 1 h po užití lieku, a hodnotami AUC0-∞ 26,0 ± 12,0 ng.h/ml a 63,6 ± 30,1 ng.h/ml v tomto poradí. Podávanie ulipristalacetátu (30 mg tablety) spolu s raňajkami s vysokým obsahom tukov viedlo k strednej hodnote Cmax nižšej približne o 45 %, k oneskoreniu hodnoty tmax (z mediánu 0,75 hodiny na 3 hodiny) a k strednej hodnote AUC0-∞ vyššej o 25 % v porovnaní s podávaním lieku nalačno. Podobné výsledky sa získali pre účinný mono-N-demetylovaný metabolit. Neočakáva sa, že tento kinetický účinok jedla bude klinicky relevantný pre každodenné podávanie tabliet ulipristalacetátu. Distribúcia Ulipristalacetát sa vo veľkej miere viaže (> 98 %) na

plazmatické proteíny vrátane albumínu, alfa-l- kyslého glykoproteínu, lipoproteínu s vysokou hustotou a lipoproteínu s nízkou hustotou. Ulipristalacetát a jeho účinný mono-N-demetylovaný metabolit sa vylučujú do materského mlieka so strednou hodnotou AUCt pomeru mlieko/plazma 0,74 ± 0,32 pre ulipristalacetát. Biotransformácia/Eliminácia Ulipristalacetát sa ľahko premieňa na svoj mono-N-demetylovaný metabolit a následne na jeho di-N- demetylované metabolity. Z údajov in vitro vyplýva, že tento produkt sprostredkúva predovšetkým izoforma 3A4 cytochrómu P450 (CYP3A4). Hlavnou cestou vylučovania je vylučovanie stolicou a menej ako 10 % sa vylučuje močom. Terminálny polčas ulipristalacetátu v plazme po jednej 5 mg alebo 10 mg dávke sa odhaduje na 38 hodín s priemerným perorálnym klírensom (CL/F) približne 100 l/h. Z údajov in vitro vyplýva, že ulipristalacetát a jeho účinný metabolit neinhibujú CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 a 3A4 ani neindukujú CYP1A2 v klinicky relevantných koncentráciách. Z toho dôvodu nie je pravdepodobné, že by podávanie ulipristalacetátu zmenilo klírens liekov, ktoré sú metabolizované týmito enzýmami. Z údajov in vitro vyplýva, že ulipristalacetát a jeho aktívny metabolit nie sú substrátmi P-gp (ABCB1). Osobitné skupiny pacientok Neuskutočnili sa žiadne farmakokinetické štúdie s ulipristalacetátom v prípade žien s narušenou funkciou obličiek alebo pečene. V dôsledku metabolizmu sprostredkovaného enzýmami CYP sa očakáva, že narušenie funkcie pečene zmení vylučovanie ulipristalacetátu, čo povedie k zvýšenej expozícii (pozri časti 4.2 a 4.4). 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Väčšina zistení v štúdiách všeobecnej toxicity bola spojená s jeho účinkom na receptory progesterónu (a pri vyšších koncentráciách na receptory glukokortikoidov) s antiprogesterónovým účinkom pozorovaným pri expozíciách podobných terapeutickým hladinám. V štúdii trvajúcej 39 týždňov boli u opíc rodu Cynomolgus pri nízkych dávkach zaznamenané histologické zmeny podobné PAEC. Ulipristalacetát má v dôsledku svojho mechanizmu účinku embryoletálny účinok v prípade potkanov, králikov (pri opakovaných dávkach vyšších ako 1 mg/kg), morčiat a opíc. Bezpečnosť pre ľudské embryo nie je známa. Pri dávkach, ktoré boli dosť nízke na udržanie gestácie v prípade živočíšnych druhov, sa nepozoroval žiadny teratogénny potenciál. Reprodukčné štúdie na potkanoch pri dávkach poskytujúcich expozíciu v rovnakom rozsahu ako ľudská dávka neodhalili žiadny dôkaz narušenej fertility spôsobený ulipristalacetátom u liečených zvierat ani u potomkov liečených samíc. Štúdie karcinogenicity (na potkanoch a myšiach) ukázali, že ulipristalacetát nie je karcinogénny. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Mikrokryštalická celulóza Manitol Sodná soľ kroskarmelózy Mastenec Magnéziumstearát 6.2 Inkompatibility Neaplikovateľné. 6.3 Čas použiteľnosti 3 roky 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Blistre uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. 6.5 Druh obalu a obsah balenia PVC/PE/PVDC/ALU alebo

PVC/PVDC/ALU blister. Balenie obsahujúce 28, 30 a 84 tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu Žiadne zvláštne požiadavky. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapešť Maďarsko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA) EU/1/12/750/001 EU/1/12/750/002 EU/1/12/750/003 EU/1/12/750/004 EU/1/12/750/005 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 23. februára 2012 Dátum posledného predĺženia registrácie: 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU DD/MM/RRRR Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľku

Esmya 5 mg tablety

Ulipristalacetát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.

- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Esmya a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Esmyu

3. Ako užívať Esmyu

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Esmyu

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Esmya a na čo sa používa

Esmya obsahuje liečivo ulipristalacetát. Používa sa na liečbu stredne závažných alebo závažných symptómov myómov maternice (všeobecne známych ako myómy), ktoré sú nerakovinovými nádormi maternice.

Esmya sa používa u dospelých žien (starších ako 18 rokov) pred menopauzou.

U niektorých žien môžu myómy maternice spôsobovať silné menštruačné krvácanie (vašu „periódu“), bolesti panvy (nepríjemné pocity v bruchu) a vytvárať tlak na iné orgány.

Tento liek účinkuje tak, že upravuje účinok progesterónu – hormónu, ktorý sa prirodzene vyskytuje v tele. Užíva sa buď pred operáciou vašich myómov, alebo ako dlhodobá liečba myómov na zmenšenie ich veľkosti, zastavenie alebo zoslabenie krvácania a na zvýšenie množstva červených krviniek.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Esmyu

Mali by ste vedieť, že väčšina žien počas liečby a niekoľko týždňov po nej nemá menštruačné krvácanie (periódu).

Neužívajte Esmyu

- ak ste alergická na ulipristalacetát alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek Esmye (uvedených v časti 6),

- ak ste tehotná alebo keď dojčíte,

- ak máte vaginálne krvácanie, ktoré nespôsobujú myómy maternice,

- ak máte rakovinu maternice, krčka maternice, vaječníkov alebo prsníkov.

Upozornenia a opatrenia

- Ak práve užívate hormonálnu antikoncepciu (napríklad tablety proti počatiu) (pozri časť Iné lieky a Esmya), musíte počas užívania Esmye používať alternatívnu spoľahlivú bariérovú metódu antikoncepcie (ako je kondóm).

- Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako začnete užívať Esmyu.

- Ak trpíte závažnou astmou, liečba Esmyou pre vás nemusí byť vhodná. Poraďte sa o tom so svojím lekárom.

Liečba Esmyou zvyčajne vedie k významnému zoslabeniu či dokonca zastaveniu menštruačného krvácania (vašej „periódy“) v priebehu prvých 10 dní liečby. Ak však naďalej dochádza k nadmernému krvácaniu, oznámte to svojmu lekárovi.

Vaša menštruácia by sa mala obnoviť do 4 týždňov od ukončenia liečby Esmyou. Výstelka maternice môže v dôsledku užívania Esmye zhrubnúť alebo sa zmeniť. Tieto zmeny sa po ukončení liečby a obnovení vašej menštruácie vrátia do normálneho stavu.

Deti a dospievajúci

Esmyu nesmú užívať deti vo veku do 18 rokov, pretože pre túto vekovú skupinu nebola bezpečnosť a účinnosť ulipristalacetátu stanovená.

Iné lieky a Esmya

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate akékoľvek z nasledujúcich liekov, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože tieto lieky môžu ovplyvniť účinok Esmye alebo ňou môžu byť ovplyvnené:

- určité lieky, ktoré sa používajú na liečbu srdca (napríklad digoxín),

- určité lieky, ktoré sa používajú na prevenciu mŕtvice a krvných zrazenín (napríklad dabigatranetexilát),

- určité lieky, ktoré sa používajú na liečbu epilepsie (napríklad fenytoín, fosfenytoín, fenobarbital, karbamazepín, oxkarbazepín, primidon),

- určité lieky, ktoré sa používajú na liečbu infekcie HIV (napríklad ritonavir, efavirenz, nevirapín),

- lieky, ktoré sa používajú na liečbu určitých bakteriálnych infekcií (napríklad rifampicín, telitromycín, klaritromycín, erytromycín, rifabutín),

- určité lieky, ktoré sa používajú na liečbu hubových infekcií (napríklad ketokonazol (okrem šampónu), itrakonazol),

- rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), ktoré sa používajú na liečbu depresie alebo úzkosti,

- určité lieky, ktoré sa používajú na liečbu depresie (napríklad nefazodón),

- určité lieky, ktoré sa používajú na liečbu hypertenzie (napríklad verapamil).

Esmya pravdepodobne zníži účinnosť niektorej hormonálnej antikoncepcie. Okrem toho aj hormonálna antikoncepcia a progestagény (napríklad noretisterón alebo levonorgestrel) pravdepodobne znížia účinnosť Esmye. Hormonálna antikoncepcia sa preto počas liečby Esmyou neodporúča a musíte používať alternatívnu spoľahlivú bariérovú antikoncepčnú metódu, ako je kondóm.

Esmya a jedlo a nápoje

Počas liečby Esmyou by ste nemali piť grapefruitovú šťavu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná, Esmyu neužívajte. Liečba počas tehotenstva by mohla mať vplyv na tehotenstvo (nie je známe, či by Esmya mohla ohroziť plod alebo vyvolať spontánny potrat). Ak otehotniete počas liečby Esmyou, musíte Esmyu ihneď prestať užívať a obrátiť sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Esmya pravdepodobne zníži účinnosť niektorej hormonálnej antikoncepcie (pozri časť Iné lieky a Esmya).

Esmya prechádza do materského mlieka. Počas užívania Esmye preto svoje dieťa nedojčite.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Esmya môže spôsobovať mierne závraty (pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky). Ak máte tieto príznaky, neveďte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

3. Ako užívať Esmyu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna 5 mg tableta denne počas liečebných cyklov s dĺžkou každého najviac 3 mesiace. Ak vám bolo predpísaných niekoľko cyklov 3-mesačnej liečby liekom Esmya, každý liečebný cyklus sa má začať najskôr počas druhého menštruačného cyklu po dokončení predchádzajúcej liečby.

Esmya sa má vždy začať užívať počas prvého týždňa menštruačného cyklu.

Tableta sa má prehltnúť spolu s vodou a môže sa užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Esmye, ako máte

Skúsenosti s užitím niekoľkých dávok Esmye naraz sú obmedzené. Po užití niekoľkých dávok tohto lieku naraz neboli hlásené závažné škodlivé účinky. Napriek tomu je v prípade užitia viac Esmye, ako máte, potrebné, aby ste sa poradili so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Esmyu

Ak ste zabudli užiť dávku pred menej ako 12 hodinami, urobte tak hneď, ako si na to spomeniete. Ak ste zabudli užiť dávku pred viac ako 12 hodinami, preskočte vynechanú tabletu a užite len jednu tabletu ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili zabudnutú tabletu.

Ak prestanete užívať Esmyu

Esmyu je potrebné užívať denne nepretržite počas liečebných cyklov v dĺžke najviac 3 mesiace.

V priebehu jednotlivých liečebných cyklov – aj keď sa cítite lepšie – neprestávajte užívať tablety bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom, pretože príznaky sa môžu neskôr znovu objaviť.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 ľudí):

- zoslabenie alebo vynechanie menštruačného krvácania (amenorea),

- zhrubnutie výstelky maternice (zhrubnutie endometria).

Časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 ľudí):

- bolesť hlavy,

- pocity točenia hlavy (vertigo),

- bolesť žalúdka, pocit nevoľnosti (nauzea),

- akné,

- bolesti svalov a kostí (muskuloskeletálne),

- hromadenie tekutiny vo vačku vo vaječníkoch (ovariálna cysta), citlivosť/bolesť prsníkov, bolesť v podbrušku (v panve),

- návaly tepla,

- únava (vyčerpanosť),

- zvýšenie telesnej hmotnosti.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 zo 100 ľudí):

- úzkosť,

- výkyvy nálady,

- závraty,

- sucho v ústach, zápcha,

- vypadávanie vlasov, suchá koža, zvýšené potenie,

- bolesť chrbta,

- únik moču,

- krvácanie z maternice, výtok z pošvy, neobvyklé vaginálne krvácanie,

- nepríjemný pocit v prsníkoch,

- opuch spôsobený zadržiavaním tekutiny (edém),

- extrémna únava (asténia),

- zvýšený cholesterol v krvi pozorovaný pri krvných testoch, zvýšenie hladiny tukov (triglyceridov) v krvi pozorované pri krvných testoch.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 1 000 ľudí):

- krvácanie z nosa,

- poruchy trávenia, nadúvanie,

- prasknutie vačku s nahromadenou tekutinou vo vaječníkoch (ruptúra ovariálnej cysty),

- opuch prsníkov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľku. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Esmyu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale a na blistri po písmenách EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Blister uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Esmya obsahuje

- Liečivo je ulipristalacetát. Jedna tableta obsahuje 5 mg ulipristalacetátu.

- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, manitol, sodná soľ kroskarmelózy, mastenec a magnéziumstearát.

Ako vyzerá Esmya a obsah balenia

Esmya je biela až sivobiela okrúhla zaoblená tableta s veľkosťou 7 mm s vyrytým kódom „ES5“ na jednej strane.

Je k dispozícii v PVC/PE/PVDC/ALU blistroch v baleniach obsahujúcich 28, 30 a 84 tabliet alebo PVC/PVDC/ALU blistroch v baleniach obsahujúcich 28 a 84 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapešť

Maďarsko

Výrobca

Cenexi

17 rue de Pontoise F-95520 Osny Francúzsko

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapešť

Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:

http://www.ema.europa.eu.