LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

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

⑥ Iné	✔ **Senshio 60 mg filmom obalené tablety tbl flm 84x60 mg (blis.PVC/PVDC/Al)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-08-23 08:12:46**
Interné číslo záznamu:	**2162**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/14/978/003**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**7382C**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03X - Iné pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03XC - Selektívne modulátory estrogénových receptorov**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**01/2015**
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 2 Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8. 1. NÁZOV LIEKU Senshio 60 mg filmom obalené tablety 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna filmom obalená tableta obsahuje 60 mg ospemifénu. Pomocná látka so známym účinkom: Jedna filmom obalená tableta obsahuje 1,82 mg laktózy ako monohydrát. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Filmom obalená tableta (tableta). Oválne, bikonvexné, biele až šedo biele filmom obalené tablety s rozmermi 12 mm x 6,45 mm, ktoré majú na jednej strane vytlačené číslo „60“. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Senshio je indikovaný na liečbu strednej až ťažkej symptomatickej vulvárnej a vaginálnej atrofie (VVA) u žien po menopauze, u ktorých sa lokálna vaginálna estrogénová terapia nepovažuje za vhodnú (pozri časť 5.1). 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Odporúčaná dávka je jedna 60 mg tableta jedenkrát denne s jedlom, užívaná v rovnaký čas každý deň. Ak sa vynechá dávka, má sa užiť s jedlom čo najskôr, ako si na to pacientka spomenie. V rovnaký deň sa nemá užiť dvojitá dávka. Osobitné skupiny pacientok Staršie pacientky (> 65 rokov) U pacientok starších ako 65 rokov nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2). Porucha funkcie obličiek U pacientok s miernym, stredne ťažkou alebo ťažkou poruchou funkcie obličiek nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2). Porucha funkcie pečene U pacientok s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene nie je potrebná žiadna úprava dávky. Ospemifén sa neskúmal u pacientok s ťažkou poruchu funkcie pečene, a preto sa neodporúča používať Senshio u týchto pacientok (pozri časť 5.2). 3 Pediatrická populácia Použitie ospemifénu sa netýka pediatrickej populácie pre indikáciu liečby strednej až ťažkej symptomatickej vulvárnej a vaginálnej atrofie (VVA) u žien po menopauze. Spôsob podávania Perorálne použitie. Jedna tableta sa má prehltnúť celá, jedenkrát denne, s jedlom, a má sa užívať v rovnaký čas každý deň. 4.3 Kontraindikácie Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Aktívne venózne tromboembolické príhody (Venous Thromboembolic Events, VTE),vrátane hlbokej žilovej trombózy, pľúcnej embólie a žilovej trombózy sietnice, alebo takéto príhody v anamnéze. Nevysvetlené vaginálne krvácanie. Pacientky s podozrením na karcinóm prsníka alebo pacientky podstupujúce aktívnu liečbu (vrátane adjuvantnej terapie) karcinómu prsníka(pozri časť 4.4). Podozrenie na malignitu alebo aktívna malignita závislá od pohlavných hormónov (napr. endometriálny karcinóm). Pacientky so známkami a príznakmi endometriálnej hyperplázie; bezpečnosť lieku nebola skúmaná v tejto skupine pacientok. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Liečba vulvárnej a vaginálnej atrofie sa má liekom Senshio začať len pri príznakoch, ktoré nepriaznivo vplývajú na kvalitu života, napr.dyspareúnia a suchá vaginálna sliznica. V každom prípade sa majú dôkladne zhodnotiť riziká a prínosy, a to aspoň jedenkrát ročne, pričom treba zohľadniť iné menopauzálne príznaky, účinky na tkanivá maternice a prsníkov,tromboembolické a cerebrovaskulárne riziká. V liečbe Senshio sa má pokračovať len pokiaľ prínos prevažuje nad rizikami. Endometriálne nálezy V klinických štúdiách bol priemerný pozorovaný nárast endometriálnej hrúbky 0,8 mm po 12 mesiacoch (podľa ultrasonografického hodnotenia špecifikovaného protokolom) a nevyskytlo sa

zvýšenie vaginálneho krvácania alebo špinenia u skupiny liečenej ospemifénom v porovnaní so skupinou liečenou placebom. Ak sa pri liečbe vyskytne krvácanie alebo špinenie, alebo ak tieto príznaky pokračujú aj po prerušení liečby, je vždy potrebné vyšetrenie na vylúčenie endometriálnej malignity, ktoré môže zahŕňať endometriálnu biopsiu. Výskyt endometriálnej hyperplázie bol 0,3 % (1 prípad z 317 biopsií) po 1 roku liečby s horným 95% intervalom spoľahlivosti 1,74 % (pozri časť 5.1). U žien po menopauze, ktoré sa liečili ospemifénom až 1 rok, boli hlásené benígne endometriálne polypy u 0,4 % v porovnaní s 0,2 % žien dostávajúcich placebo. Venózne tromboembolické príhody (VTE) Riziko VTE (hlboká žilová trombóza a pľúcna embólia) je zvýšené s inými selektívnymi modulátormi estrogénových receptorov (SERM, selective estrogen receptor modulators). Riziko VTE spojené s ospemifénom sa nemôže vylúčiť. Všeobecne uznávané rizikové faktory pre VTE zahŕňajú pokročilý vek, rodinnú anamnézu, ťažkú obezitu (BMI > 30 kg/m2) a systémový lupus erythematosus (SLE). Riziko VTE je dočasne zvýšené s predĺženou imobilizáciou, väčšou traumou alebo väčším chirurgickým zákrokom. Podávanie lieku Senshio sa má prerušiť najmenej 4 až 6 týždňov pred predĺženou imobilizáciou a počas imobilizácie (napr. pooperačné zotavovanie, dlhodobé pripútanie na lôžko). Liečba sa má obnoviť len, ak je pacientka znovu mobilná. Ak sa po začatí liečby rozvinie VTE, užívanie lieku sa má prerušiť. Pacientky treba poučiť, aby okamžite kontaktovali svojho lekára, ak sa u nich objaví možný tromboembolický príznak (napr. bolestivý opuch nohy, náhla bolesť v hrudi, dyspnoe). 4 Cerebrovaskulárne príhody Pri iných SERM je možné zvýšené riziko cerebrovaskulárnych príhod. Riziko cerebrovaskulárnych príhod spojených s ospemifénom sa nemôže vylúčiť. Je to potrebné zvážiť pri predpisovaní lieku Senshio ženám po menopauze s mozgovou mŕtvicou alebo iným závažnými faktormi pre riziko mozgovej mŕtvice v anamnéze. Existujúce gynekologické patológie iné ako prejavy vaginálnej atrofie K dispozícii sú iba obmedzené údaje o použití lieku Senshio z klinických štúdií u pacientok s inými gynekologickými ochoreniami. Odporúča sa, aby sa akákoľvek iná patológia vyšetrila a vhodne liečila. Karcinóm prsníka Senshio nebol formálne skúmaný u žien s karcinómom prsníka v anamnéze. Nie sú k dispozícii údaje o súbežnom používaní tohto lieku s liekmi používanými na liečbu skorého alebo pokročilého karcinómu prsníka. Preto sa má liek Senshio používať na liečbu VVA iba po ukončení liečby karcinómu prsníka, vrátane adjuvantnej terapie. Návaly horúčavy Senshio môže zvýšiť výskyt návalov horúčavy a nie je účinný pre znižovanie výskytu návalov horúčavy spojených s nedostatkom estrogénu. U niektorých asymptomatických pacientok sa môžu na začiatku liečby vyskytnúť návaly horúčavy. Približne 1 % pacientok prerušilo klinický program vo fáze 2/3 z dôvodu návalov horúčavy. Súbežné podávanie lieku Senshio s flukonazolom Odporúča sa opatrnosť pri súbežnom podávaní lieku Senshio s flukonazolom (pozri časť 4.5). Ak je to z dôvodu zlej znášanlivosti potrebné, má sa liečba ospemifénom prerušiť na dobu trvania liečby flukonazolom. Pomocné látky Senshio obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónským deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek. 4.5 Liekové a iné interakcie Účinky iných liekov na ospemifén Flukonazol, stredný inhibítor CYP3A / stredný inhibítor CYP2C9 / silný inhibítor CYP2C19, 2,7-násobne zvýšil hodnotu AUC ospemifénu. Tieto výsledky naznačujú, že súbežné podávanie ospemifénu s akýmikoľvek liekmi, ktoré inhibujú aktivitu CYP3A4 aj CYP2C9 (napr. flukonazol), pravdepodobne zvýši expozíciu ospemifénu podobným spôsobom. Preto sa pri súbežnom podávaní lieku Senshio s flukonazolom odporúča opatrnosť. V prípade zlej znášanlivosti ospemifénu sa má liečba ospemifénom prerušiť na dobu trvania liečby flukonazolom. Ketokonazol, silný inhibítor CYP3A4 a stredne silný inhibítor P-glykoproteínu, 1,4-násobne zvýšil hodnotu AUC ospemifénu. Toto zvýšenie sa z dôvodu prirodzenej farmakokinetickej variability ospemifénu nepovažuje za klinicky

významné. Preto nie je dôvod na predpoklad, že by silné inhibítory CYP3A4 spôsobovali klinicky významné zmeny expozície ospemifénu. Rifampicín, silný induktor enzýmov CYP3A / CYP2C, znížil hodnotu AUC ospemifénu o 58 %. Preto sa pri súbežnom podávaní lieku Senshio so silnými induktormi enzýmov ako je karbamazepín, fenytoín, ľubovník bodkovaný a rifabutín očakáva zníženie expozície ospemifénu, čo môže spôsobiť zníženie klinického účinku. Treba sa vyhnúť súbežnému podávaniu lieku Senshio so silnými/stredne silnými inhibítormi CYP3A4 u pacientok, u ktorých je známy alebo u ktorých existuje podozrenie na slabý metabolizmus CYP2C, a to na základe genotypizácie alebo anamnézy/skúseností s inými substrátmi CYP2C9. 5 Inhibícia UGT1A3, UGT2B7, UGT1A1 alebo UGT1A8 môže potenciálne ovplyvniť glukuronidáciu ospemifénu a/alebo 4-hydroxyospemifénu. Účinky ospemifénu na iné lieky Interakčné štúdie boli prevedené so skúškovými substrátmi pre CYP2C9 (warfarín), CYP3A4 (midazolam), CYP2C19, a CYP3A4 (omeprazol) a CYP2B6 (bupropión). Ospemifén nespôsobil klinicky významné zmeny v expozíciách týmto substrátom, čo naznačuje, že ospemifén neovplyvňuje aktivitu týchto enzýmov in vivo v klinicky významnom rozsahu. Ospemifén a jeho hlavný metabolit, 4-hydroxyospemifén, inhiboval transportér organických katiónov (OCT)1 in vitro v klinicky významných koncentráciách. Z tohto dôvodu môže ospemifén zvýšiť koncentrácie liekov, ktoré sú substrátmi OCT1 (napr. metformín, acyklovir, ganciklovir a oxaliplatina). In vitro inhiboval ospemifén a 4-hydroxyospemifén glukuronidáciu najmä prostredníctvom UGT1A3 a UGT1A9 v klinicky významných koncentráciách. Farmakokinetika liekov, ktoré sú metabolizované najmä UGT1A3 a UGT1A9 by mohla byť ovplyvnená pri súbežnom podávaní s ospemifénom. Pri súbežnom podávaní treba postupovať opatrne. Bezpečnosť používania lieku Senshio súbežne s estrogénmi alebo inými SERM, ako sú tamoxifén, toremifén, bazedoxifén a raloxifén, nebola skúmaná a ich súbežné používanie sa neodporúča. Z dôvodu lipofilnej povahy a absorpčných charakteristík sa nemôže vylúčiť interakcia medzi ospemifénom a liekmi ako je orlistat. Preto sa pri kombinácii ospemifénu s orlistatom odporúča opatrnosť. Má sa vykonávať klinické sledovanie zníženia účinnosti ospemifénu. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Gravidita Senshio je určený len na použitie u žien po menopauze a nemá sa používať u žien vo fertilnom veku. Ak dôjde k otehotneniu počas liečby ospemifénom, treba ospemifén okamžite vysadiť. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití ospemifénu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Potenciálne riziko pre ľudí nie je známe. Dojčenie Senshio nie je indikovaný počas laktácie. Fertilita Senshio nie je indikovaný u žien vo fertilnom veku. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Senshio nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky Súhrn bezpečnostného profilu Bezpečnosť ospemifénu bola hodnotená u 1 892 pacientok s VVA v dávkach v rozmedzí 5 - 90 mg na deň. Trvanie liečby v štúdiách fázy 2 a 3 bolo v rozmedzí 6 týždňov až 64 týždňov. U väčšiny pacientok (N=1370) trvala liečba aspoň 12 týždňov a u 409 pacientok bola doba expozície aspoň 52 týždňov (1 rok). Liečba bola prerušená z dôvodu nežiaducich udalostí súvisiacich s liečbou u 5,7 % žien liečených ospemifénom a u 1,8 % žien dostávajúcich placebo. Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami v skupine dostávajúcej 60 mg ospemifénu boli návaly horúčavy (7,5 %). Tabuľkový súhrn nežiaducich účinkov Nežiaduce reakcie sú zoradené podľa preferovaných názvov tried orgánových systémov podľa MedDRA a frekvencie. Frekvencie sú definované ako veľmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až 1/10), 6 menej časté (≥ 1/1 000 až 1/100), zriedkavé (≥ 1/10 000 až 1/1 000), veľmi zriedkavé (1/10 000), neznáme (z dostupných údajov). Nežiaduce účinky pozorované v združených štúdiách fázy 2 a 3 Trieda orgánových systémov podľa MedDRA Časté Menej časté Infekcie a nákazy Vulvovaginálna kandidóza / plesňové infekcie - Poruchy ciev Návaly horúčavy - Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Svalové kŕče - Poruchy reprodukčného

systému a prsníkov Vaginálny výtok, výtok z genitálií Endometriálna hypertrofiaa (sonografické meranie endometriálnej hrúbky) Postmarketingové skúsenosti s ospemifénom Trieda orgánových systémov podľa MedDRA Časté Menej časté Poruchy imunitného systému Precitlivenosť na liečivob , precitlivenosťb , opuch jazyka Poruchy nervového systému Bolesť hlavyc Poruchy kože a podkožného tkaniva Vyrážka (vrátane erytematóznej vyrážky, generalizovanej vyrážky) Svrbenie, žihľavka aEndometriálna hypertrofia je termín používaný v slovníku MedDRA reprezentujúci výsledky sonografického merania endometriálnej hrúbky. b Boli hlásené reakcie z precitlivenosti vrátane nežiaducich reakcií uvedených pod poruchami kože a podkožného tkaniva, opuch jazyka, faryngeálny edém a zúženie hrdla. c Frekvencia bolesti hlavy uvedená v tabuľke je vypočítaná z klinických štúdií fázy 2/3, kde bola frekvencia porovnateľná medzi skupinami užívajúcimi 60 mg ospemifénu (5,4 %) a placebo (5,9 %). 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 Ospemifén bol podávaný osobám v jednorazových dávkach až 800 mg denne a v opakovaných dávkach až 240 mg/deň počas 7 dní a až 200 mg/deň počas 12 týždňov. Neexistuje žiadne špecifické antidotum. V prípade predávkovania sa má začať štandardná podporná liečba na základe prejavov a príznakov u pacienta. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: Selektívne modulátory estrogénových receptorov, ATC kód: G03XC05 Farmakodynamické účinky Zníženia hladín estrogénov, ku ktorému dochádza po menopauze, vedie k vulvárnej a vaginálnej atrofii (VVA), pre ktorú je charakteristické znížené dozrievanie buniek vaginálneho epitelu a progresívne znižovanie prekrvovania vaginálneho tkaniva, ako aj zníženej lubrikácie. Tiež sa znižuje obsah glykogénu v bunkách vaginálneho epitelu, čo vedie k zníženej kolonizácii laktobacilom a zvýšenej hodnote vaginálnej pH. Tieto zmeny majú za následok klinické prejavy vrátane suchej vaginálnej sliznice, sčervenania, petechie, zníženého prekrvenia a krehkosti sliznice. Okrem toho 7 môžu tieto zmeny viesť k chronickým príznakom spájaným s VVA, z ktorých najčastejšie sú suchá vaginálna sliznica a dyspareúnia. Biologický účinok ospemifénu je sprostredkovaný väzbou ospemifénu a jeho hlavného metabolitu na estrogénové receptory. Relatívny podiel metabolitu na farmakologický účinok sa odhaduje na približne 40 %. Tieto väzby vedú k aktivácii niektorách estrogénových dráh (agonizmus) a blokovaniu iných estrogénových dráh (antagonizmus). Profil biologickej aktivity u ľudí sa zakladá hlavne na účinku materskej látky. Predklinické výsledky ukazujú, že ospemifén a jeho hlavný metabolit majú vo vagíne účinok podobný estrogénu spôsobujúci zvýšenie dozrievania buniek a rastu sliznice vaginálneho epitelu. V prsnej žľaze majú tieto látky hlavne antagonistický účinok estrogénu. V kostiach má ospemifén agonistický účinok. V maternici majú ospemifén a jeho hlavný metabolit slabé, čiastočne agonistické/antagonistické účinky. Tieto predklinické výsledky sú v súlade s výsledkami z klinických štúdií, ktoré ukázali priaznivý účinok ospemifénu na vaginálnu fyziológiu bez zjavných účinkov podobných estrogénu na prsné tkanivo (pozri 5.1 Klinická bezpečnosť). Klinická účinnosť a bezpečnosť Klinická účinnosť a bezpečnosť ospemifénu bola stanovená hlavne v dvoch multicentrických, placebom kontrolovaných štúdiách trvajúcich 12 týždňov (štúdie 1 a 2) a v tretej dlhodobej štúdii bezpečnosti trvajúcej 52 týždňov (štúdia 3) u pacientok po menopauze s vulvárnou a vaginálnou atrofiou (VVA). V týchto štúdiách dostávalo celkom 1 102 osôb 60 mg ospemifénu a 787 osôb dostávalo placebo. V dvoch 12 týždňových štúdiách (štúdie 1 a 2) dostávalo 739 pacientok ospemifén a 724 pacientok dostávalo placebo. Všetky pacientky dostávali nehormonálny vaginálny lubrikant na použitie v prípade potreby. Z toho dôvodu bol vplyv na koncové body

účinnosti v skupine liečenej ospemifénom dodatočný ku koncovým bodom účinnosti, ktoré boli dosiahnuté používaním lubrikantu samostatne. Populácia štúdie sa skladala zo všeobecne zdravých žien po menopauze vo veku medzi 41 až 80 rokov (priemerný vek = 59 rokov), ktoré mali na začiatku štúdie ≤ 5,0 % povrchových buniek vo vaginálnom výtere, hodnotu vaginálnej pH > 5 a vyskytoval sa u nich aspoň stredne závažný alebo ťažký príznak VVA, pričom pacientky si mohli vybrať, ktorý príznak ich zaťažuje najviac. Pre štyri spoločné hlavné koncové body bola hodnotená zmena oproti počiatočnému stavu: percentuálna hodnota parabazálnych buniek a povrchových buniek vo vaginálnom výtere, hodnota vaginálneho pH a najviac zaťažujúci príznak VVA (suchosť alebo dyspareúnia). Dlhodobá štúdia (štúdia 3) bola 52 týždňová, randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná štúdia bezpečnosti a účinnosti u 426 žien po menopauze s neporušenou maternicou. Zo 426 osôb zahrnutých do štúdie bolo 363 (85,2 %) osôb randomizovaných na perorálne dávky 60 mg ospemifénu jedenkrát denne a 63 (14,8 %) osôb bolo randomizovaných na placebo. Priemerný vek účastníčok bol 61,7 rokov v skupine s dávkou 60 mg ospemifénu a 62,9 rokov v skupine s placebom. Klinická účinnosť Fyziologické odpovede (objektívne merateľné hodnoty) Ospemifén zlepšil fyziologické zmeny po menopauze. V dvoch oddelených 12 týždňových pivotných štúdiách (štúdie 1 a 2) sa ospemifén spájal s významným priemerným znížením percentuálnej hodnoty parabazálnych buniek a hodnoty vaginálnej pH oproti počiatočnému stavu a štatisticky významným priemerným zvýšením percentuálnej hodnoty povrchových buniek, v porovnaní s placebom, (P 0,001 pre každý parameter), v 4. a 12. týždni. Toto zlepšenie objektívne merateľných hodnôt (povrchové a parabazálne bunky a hodnota pH) sa zachovalo u žien liečených ospemifénom aj v dlhodobej štúdii až do 52 týždňov. Rozmer účinku bol podobný vo všetkých troch štúdiách. Príznaky (subjektívne posudzované hodnoty) Najviac zaťažujúci príznak bol hodnotený na začiatku štúdie, v 4. a 12. týždni s použitím nasledujúceho skóre závažnosti: 0 = žiadna záťaž, 1 = mierna záťaž, 2 = stredná záťaž, 3 = vysoká 8 záťaž. Tabuľka 1 uvádza priemernú zmenu skóre závažnosti najviac zaťažujúceho príznaku po 12 týždňoch s príslušným štatistickým testovaním rozdielu oproti placebu pre štúdie 1 a 2. Tabuľka 1: Analýza primárnej účinnosti – zmena najviac zaťažujúceho príznaku od začiatku štúdie po 12. týždeň (ITT, LOCF) Štúdia Suchosť Dyspareúnia 60 mg OSP Placebo Hodnota p 60 mg OSP Placebo Hodnota p Štúdia 1 -1,26 -0,84 0,021 -1,19 -0,89 0,023 Štúdia 2 -1,3 -1,1 0,0803 -1,5 -1,2 0,0001 Tabuľka 2 uvádza percentuálnu hodnotu osôb, ktoré hlásili zmenu najviac zaťažujúceho príznaku v 12. týždni. „Zlepšenie“ bolo definované ako zníženie skóre závažnosti o 1 alebo viac. „Zmiernenie“ bolo definované ako žiadne alebo iba mierne príznaky v 12. týždni. „Podstatné zlepšenie“ bolo obmedzené na pacientky, ktoré mali na začiatku štúdie stredný alebo ťažký stupeň najviac zaťažujúceho príznaku a u ktorých nastala zmena z ťažkého na mierny stupeň alebo z ťažkého alebo stredne ťažkého stupňa na stav bez príznaku. Tabuľka 2. Percento pacientok so zlepšením, zmiernením alebo podstatným zlepšením najviac zaťažujúceho príznaku po 12 týždňoch s ospemifénom oproti placebu (ITT, LOCF) Zlepšenie Zmiernenie Podstatné zlepšenie 60 mg OSP Placebo 60 mg OSP Placebo 60 mg OSP Placebo Štúdia 1 Suchosť 74,6 % 57,7 % 66,1 % 49,0 % 42,4 % 26,9 % P = 0,0101 P = 0,0140 P = 0,0172 Štúdia 2 Suchosť 70,6 % 68,2 % 61,9 % 53,2 % 46,3 % 34,3 % P = 0,7134 P = 0,1380 P = 0,0385 Štúdia 1 Dyspareúnia 68,3 % 54,1 % 57,5 % 41,8 % 40,8 % 29,5 % P = 0,0255 P = 0,0205 P = 0,0799 Štúdia 2 Dyspareúnia 79,9 % 63,9 % 63,0 % 47,4 % 52,8 % 38,7 % P = 0,0000 P = 0,0001 P = 0,0006 V oboch štúdiách bol pozorovaný trend zlepšenia najviac zaťažujúceho príznaku v porovnaní s počiatočným stavom v prospech ospemifénu v porovnaní s placebom, aj keď rozdiel nebol štatisticky významný. Klinická bezpečnosť V rámci všetkých placebom kontrolovaných klinických štúdií s ospemifénom sa hlboká žilová trombóza vyskytla s frekvenciou približne 3,65 prípadov na

1 000 rokov života pri dávke 60 mg ospemifénu (95% interval spoľahlivosti 0,44 až 13,19)oproti 3,66 prípadov na 1 000 rokov života pri užívaní placeba (95% interval spoľahlivosti 0,09 až 20,41, relatívne riziko je 1,0). Endometriálna bezpečnosť u žien bola hodnotená na začiatku štúdie a v 12. týždni dvoch 12 týždňových štúdií fázy 3 (štúdia 1 a 2: ospemifén n = 302; placebo, n = 301). Pre osoby, ktoré ukončili predĺženú štúdiu 1 (ospemifén, n = 41; placebo, n = 18) a pre osoby v dlhodobej 52 týždňovej štúdii bezpečnosti (štúdia 3: ospemifén, n = 276; placebo, n = 46) bola hodnotená endometriálna bezpečnosť endometriálnou biopsiou na začiatku štúdie a po 12 mesiacoch. Celkový počet osôb, u ktorých bola prevedená biopsia na začiatku štúdie, ako aj v 52. týždni, bol 317 osôb dostávajúcich ospemifén a 64 osôb dostávajúcich placebo. Neboli hlásené žiadne prípady endometriálnej hyperplázie v ktoromkoľvek časovom bode štúdie. U jednej osoby (0,3 %) v skupine s ospemifénon sa vyvinula endometriálna hyperplázia (jednoduchá hyperplázia bez atypických príznakov) 88 dní po poslednej dávke skúmaného liečiva. U žiadnej osoby zo žiadnej skupiny sa počas štúdií nevyvinul karcinóm prsníka. V rámci všetkých placebom kontrolovaných klinických štúdií sa nevyskytol významný rozdiel ohľadne nežiaducich udalostí spojených s prsníkmi medzi ospemifénom a placebom. Výskyt abnormálnych, ale nie klinicky 9 významných nálezov pri vyšetrení prsníkov pohmatom a mamografiou, sa znížil v populácii s ospemifénom 60 mg počas 1-ročnej štúdie (štúdia 3) z 1,6 % na 0,6 % a z 11,8 % na 8,1 %, v uvedenom poradí. Oproti tomu sa výskyt abnormálnych, klinicky nevýznamných mamografických nálezov zvýšil v populácii s placebom z 6,5 % na 8,3 %. Na začiatku ani na konci štúdie sa u populácie s placebom vevyskytovali žiadne abnormálne nálezy pri vyšetrení prsníkov pohmatom. Pediatrická populácia Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s ospemifénom vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie pre VVA (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2). 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Absorpcia Ospemifén sa po perorálnom podaní rýchlo absorbuje s hodnotou Tmax približne 3-4 hodiny po užití v sýtom stave. Absolútna biologická dostupnosť ospemifénu nebola stanovená. Priemerné hodnoty Cmax a AUC0-24hr boli 785 ng/ml and 5 448 ng•h/ml, v uvedenom poradí, po opakovaných 60 mg dávkach ospemifénu jedenkrát denne v sýtom stave. Ak sa Senshio podáva s jedlom s vysokým obsahom tukov, hodnoty Cmax and AUC sú 2,5-násobne a 1,9-násobne vyššie, v uvedenom poradí, a s nižšou variabilitou v porovnaní s podávaním nalačno. Jedlo s nízkym obsahom tukov viedlo k približne dvojnásobnému zvýšeniu expozície ospemifénu a jedlo s vysokým obsahom tukov viedlo k približne trojnásobnému zvýšeniu expozície ospemifénu v dvoch štúdiách skúmajúcich účinok jedla s tabletkami s iným obsahom ako je komerčná forma. Senshio sa odporúča užívať s jedlom v rovnaký čas každý deň. U zdravých osôb nie je absorpcia ospemifénu ovplyvnená súbežným perorálnym podávaním omeprazolu, liečiva zvyšujúceho hodnotu žalúdkového pH. Distribúcia Ospemifén a 4-hydroxyospemifén sa silno (> 99 %) viažu na sérové proteíny. Rozdelenie[14C]- ospemifénu (3 %) a [14C]-4-hydroxyospemifénu (2 %) medzi plazmou a krvnými bunkami je nízke. Zjavný objem distribúcie je 448 l. Biotransformácia Ospemifén a jeho hlavný metabolit, 4-hydroxyospemifén, sa primárne metabolizujú viacerými metabolickými dráhami s hlavými enzýmami UGT1A3, UGT2B7, UGT1A1 a UGT1A8, a CYP2C9, CYP3A4 a CYP2C19. V ľudskej štúdii hmotnostnej rovnováhy sa pozorovalo, že hlavný metabolit, 4-hydroxyospemifén, podlieha eliminácii obmedzovanej rýchlosťou tvorby (s hodnotou t1/2 podobnou materskej látke). Hlavnou rádioaktívnou zložkou v plazme aj stolici bol ospemifén a hlavný metabolit 4-hydroxyospemifén. Ospemifén a 4-hydroxyospemifén tvorili približne 20% a 14% celkovej rádioaktivity v sére. Zjavný celkový klírens v tele je 9,16 l/h pri použití populačnej metódy. In vitro ospemifén a hydroxyospemifén neinhibovali ani neindukovali aktivitu enzýmov CYP450 v klinicky významných koncentráciách. In vitro inhiboval ospemifén a 4-

hydroxyospemifén glukuronidáciu prostredníctvom UGT1A3 a UGT1A9 v klinicky významných koncentráciách. V in vitro štúdiách je ospemifén slabým inhibítorom CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2C8 a CYP2D6. Okrem toho in vitro štúdie ukázali, že ospemifeň je slabým induktorom CYP2B6 a CYP3A4. V in vitro štúdiách ospemifén a hydroxyospemifén neinhibovali v klinicky významných koncentráciách P-glykoproteín (P-gp), proteín rezistencie rakoviny prsníka (BCRP), polypeptidový transportér organických aniónov (OATP)1B1, OATP1B3, OCT2, transportér organických aniónov (OAT)1,OAT3 ani transportéry exportnej pumpy solí žlčových kyselín (BSEP). Nie je známe, či je ospemifén substrátom BCRP v črevách. Preto treba postupovať opatrne, ak sa ospemifén podáva spolu s inhibítorom BCRP. 10 Eliminácia Zjavný terminálny polčas ospemifénu u žien po menopauze je približne 25 hodín. Po perorálnom podaní [3 -H]-ospemifénu nalačno sa približne 75 % dávky vylúčilo stolicou a 7 % dávky sa vylúčilo v moči. Menej ako 0,2 % dávky ospemifénu sa vylúčilo v nezmenenej forme v moči. Po podaní jednorázovej perorálnej dávky 60 mg ospemifénu v sýtom stave sa stolicou vylúčilo 17,9 % podanej dávky vo forme ospemifénu, 10,0 % vo forme 4-hydroxyospemifénu a 1,4 % vo forme 4’- hydroxyospemifénu. Osud zvyšnej frakcie nie je známy, ale dá sa pravdepodobne vysvetliť tvorbou glukoronidových metabolitov. Linearita/nelinearita Ospemifén vykazuje lineárne farmakokinetické vlastnosti v sýtom stave v rozmedzí dávok 60 mg až 240 mg. Farmakokinetické vlastnosti u podskupín Vek Nepozorovali sa žiadne klinicky významné rozdiely vo farmakokinetických vlastnostiach ospemifénu vo veku vyššom ako skúmané vekové rozmedzie (40-80 rokov). Nie je potrebná žiadna úprava dávky u starších pacientok. Pediatrická populácia Pre Senshio neboli vykonané farmakokinetické štúdie u pediatrickej populácie. Porucha funkcie obličiek Renálny klírens nezmeneného lieku je vedľajšou cestou eliminácie, menej ako 0,2 % dávky ospemifénu sa vylučuje v nezmenenej forme v moči. U pacientok s ťažkou poruchou funkcie obličiek bola expozícia ospemifénu zvýšená o približne 20 % v porovnaní so zdravými porovnateľnými osobami. Nepozorovali sa žiadne dôležité farmakokinetické rozdiely medzi osobami s ťažkou poruchou funkcie obličiek a zdravými osobami. Tento rozdiel sa nepovažuje za klinicky významný a u pacientok s poruchou funkcie obličiek nie je potrebná žiadna úprava dávky. Porucha funkcie pečene Ospemifén je primárne metabolizovaný v pečeni. Farmakokinetické vlastnosti ospemifénu sú iba ľahko ovplyvnené miernou a stredne ťažkou poruchou funkcie pečene (Childovo-Pughovo skóre 5-9) v porovnaní so zdravými porovnateľnými osobami. U pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie pečene bola expozícia ospemifénu a 4-hydroxyospemifénu zvýšená približne o 30 % a 70 %. Tieto zmeny vo farmakokinetických vlastnostiach ospemifénu spôsobené stredne ťažkou poruchou funkcie pečene sa nepovažujú za klinicky významné, ak sa vezme do úvahy prirodzená farmakokinetická variabilita ospemifénu. U pacientok s miernou alebo stredne ťažkou poruchou funkcie pečene nie je potrebná žiadna úprava dávky. Farmakokinetické vlastnosti ospemifénu neboli hodnotené u pacientok s ťažkou poruchou funkcie pečene (Childovo-Pughovo skóre > 9). Iné osobitné skupiny Pohlavie Senshio je indikovaný len na použitie u žien po menopauze. Etnikum Rozdiely v dôsledku etnickej príslušnosti sa skúmali u 1 091 žien po menopauze, vrátane 93,1 % belošiek, 3,9 % černošiek, 1,8 % aziatok a 1,1 % príslušníčok iných etnických skupín. Medzi týmito skupinami neboli rozoznateľné rozdiely v plazmatických koncentráciách ospemifénu, avšak vplyv etnickej príslušnosti nemôže byť jednoznačne vylúčený. Osoby zo slabým metabolizmom CYP2C9 CYP2C9 aj CYP3A4 sa zúčastňujú na metabolizme ospemifénu. Súbežné podávanie ketokonazolu, silného inhibítora CYP3A4, 1,4-násobne zvýšilo hodnotu AUC ospemifénu. U osôb so slabým metbolizmom sprostredkovaným CYP2C9 môže súbežné podávanie inhibítorov CYP3A4 zvýšiť systémovú koncentráciu ospemifénu vo väčšom rozmere. Preto sa treba vyhnúť súbežnému podávaniu Senshio so silnými/stredne silnými inhibítormi CYP3A4 u pacientov, u ktorých je známy slabý 11

metabolizmus CYP2C9 alebo u ktorých existuje takéto podozrenie, a to na základe genotypizácie alebo anamnézy/predchádzajúcich skúseností s inými substrátmi CYP2C9. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti V štúdiách toxicity po opakovanom podávaní u myší, potkanov, psov a opíc Cynomolgus boli hlavnými cieľovými orgánmi toxicity vaječníky, maternica a pečeň. Zmeny spojené s ospemifénom zahŕňali folikulárne cysty vaječníkov, endometriálnu atrofiu strómy a endometriálnu hypertrofiu/hyperpláziu, ktoré sú v súlade s farmakologickým účinkom ospemifénu u zdravého zvieraťa s normálnym menštruačným cyklom. V pečeni sa pozorovala hypertrofia hepatocytov alebo zvýšené ukladanie glykogénu, zvýšené hladiny alanínaminotransferázy (ALT) a alkalickej fosfatázy (ALP). Všeobecne sú tieto nálezy charakteristické pre indukciu izoenzýmov CYP a považujú sa za adaptívne odpovede bez akýchkoľvek histopatologických známok poškodenia pečene. U žien po menopauze liečených ospemifénom sa v klinických štúdiách nestanovili žiadne zmeny biochemických parametrov krvi ako sú ALT alebo ALP. V súhrne sa zmeny v pečeni pozorované u pokusných zvierat v štúdiách toxicity po opakovanom podávaní považujú za adaptívne zmeny z dôvodu indukcie enzýmov, a v neprítomnosti akýchkoľvek klinických známok nie je pravdepodobné, aby predstavovali bezpečnostné riziko u ľudí. Ospemifén nebol mutagénny ani klastogénny pri hodnotení štandardnej skupiny testov in vitro a in vivo. V 2 ročnej štúdii karcinogenity u samíc myší spôsoboval ospemifén zvýšenia neoplastických nálezov v nadobličkách a vaječníkoch súvisiace s liekom. Systémová expozícia (AUC) pri týchto dávkach predstavovala 2,1-, 4,0- a 4,7-násobok AUC u žien po menopauze, ktorým bolo podávaných 60 mg/deň. V nadobličkách došlo k zvýšenému výskytu nádorov adrenálnych subkapsulárnych buniek a kôry nadobličiek u zvierat, ktorým boli podávané vysoké dávky. Vo vaječníkoch došlo k zvýšenému výskytu stromálnych nádorov, tubulostromálnych nádorov, granulózobunkových nádorov a luteómov v chorda sexualis primordialis gonadalis u všetkých skupín. V 2 ročnej štúdii karcinogenity na potkanoch sa zaznamenalo jasné zvýšenie prevažne benígnych nádorov týmusu pri všetkých hladinách dávok ospemifénu. Tento účinok bol pravdepodobne tiež spôsobený antiestrogénnym účinkom ospemifénu v tomto cieľovom tkanive, ktorý zoslaboval fyziologický proces involúcie (atrofia) indukovaný estrogénmi začínajúci sa počas puberty. V pečeni sa zaznamenalo zvýšenie výskytu hepatocelulárnych nádorov pri všetkých hladinách dávok ospemifénu. Systémové expozície (AUC) pri podávaných dávkach predstavovali 0,3-, 1,0- a 1,2-násobok AUC u žien po menopauze, ktorým bolo podávaných 60 mg/deň. Predpokladá sa, že celkový vznik nádorov v týchto štúdiách je výsledkom hormonálneho mechanizmu špecifického pre hlodavce, ak je liek podávaný počas reprodukčného obdobia. Tieto nálezy pravdepodobne nemajú žiaden klinický význam u žien po menopauze. Ospemifén nebol teratogénny u potkanov ani králikov. V dvojgeneračnej reprodukčnej štúdii pre- a postnatálneho vývoja spôsoboval ospemifén zvýšenie poimplantačných strát plodov, zvýšený počet mŕtvych mláďat pri pôrode ako aj zvýšený výskyt postnatálnych strát mláďat v generácii F1. V materskej generácii F0 sa pozorovalo výrazné predĺženie obdobia gravidity. Všetky expozície boli však oveľa nižšie ako expozície určené pre ľudí. Účinky na reprodukciu sa považujú za súvisiace s aktivitou ospemifénu na estrogénové receptory. Štúdie fertility neboli prevedené. Senshio je určený len na použitie u žien po menopauze. 12 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Jadro tablety: Koloidný oxid kremičitý (E551) Magnéziumstearát (E578) Mannitol (E421) Mikrokryštalická celulóza (E460) Povidón (E1201) Predželatínovaný škrob (kukuričný) Sodná soľ karboxymetylškrobu typu A Filmový obal: Hypromelóza (E464) Monohydrát laktózy Oxid titaničitý (E171) Triacetín (E1518) Polyetylénglykol (E1521) 6.2 Inkompatibility Neaplikovateľné. 6.3 Čas použiteľnosti 5 rokov. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. 6.5 Druh obalu a obsah balenia Blister z PVC/PVdC-hliníka.

Veľkosť balenia je 7, 28 alebo 84 filmom obalených tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII Shionogi B.V. Kingsfordweg 151 1043GR Amsterdam Holandsko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA) EU/1/14/978/001 EU/1/14/978/002 EU/1/14/978/003 13 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie:15. januára 2015 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU 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 POUŽÍVATEĽA
23
Písomná informácia pre používateľku
Senshio 60 mg filmom obalené tablety
ospemifén
Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií
o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.
Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.
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 prejavy 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 Senshio a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Senshio
3. Ako užívať Senshio
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Senshio
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
1. Čo je Senshio a na čo sa používa
Senshio obsahuje liečivo ospemifén.Ospemifén patrí do skupiny liekov ktoré neobsahujú hormóny,

nazývaných selektívne modulátory estrogénových receptorov (Selective Estrogen Receptor
Modulators, SERM).
Senshio sa používa na liečbu žien po prechode so stredne závažnými až ťažkými príznakmi v pošve
a jej okolí ako je svrbenie, suchosť, pálenie a bolesť pri pohlavnom styku (dyspareúnia), ak nie je
vhodná liečba lokálnymi estrogénmi. Je to tiež známe ako vulvárna a vaginálna atrofia. Tieto príznaky
sú spôsobené zníženými hladinami ženského hormónu estrogénu vo vašom tele. Ak k tomu dôjde,
stena pošvy sa stenčí. Dochádza k tomu prirodzene po prechode (po menopauze).
Senshio účinkuje podobne ako niektoré pomocné účinky estrogénu a pomáha zlepšiť tieto príznaky
a dôvody, ktoré spôsobujú vulvárnu a vaginálnu atrofiu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Senshio

Neužívajte Senshio
- Ak ste alergická na ospemifén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených
v časti 6).
- Ak máte alebo ste niekedy mali krvnú zrazeninu v cievach (trombóza), napríklad v nohách
(hlboká žilová trombóza), pľúcach (pľúcna embólia) alebo očiach (retinálna trombóza).
- Ak máte nevysvetlené krvácanie z pošvy.
- Ak má váš lekár u vás podozrenie na rakovinu prsníka alebo ak sa liečite na rakovinu prsníka.
- Ak má váš lekár podozrenie na rakovinu citlivú na estrogény, ako je napríklad rakovina
maternice, alebo ak sa liečite na takúto formu rakoviny.
- Ak máte nadmerné zhrubnutie stien maternice, ako v prípade endometriálnej hyperplázie.

Upozornenia a opatrenia
Akonáhle začnete liečbu Senshio, musíte pravidelne absolvovať kontroly u vášho lekára (aspoň
jedenkrát ročne). Pri týchto kontrolách prediskutujte s vaším lekárom prínosy a riziká pokračovania
liečby Senshio.
Predtým, ako začnete užívať Senshio, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak sa vás týka

niečo z nasledujúceho.
- Ak mal niekto z vašich blízkych príbuzných krvnú zrazeninu v nohách, pľúcach alebo v inom
orgáne.
- Ak máte ťažkú nadváhu (BMI > 30 kg/m2
).
- Ak máte autoimúnne ochorenie nazývané systémový lupus erythematosus (SLE).
- Ak ste mala mozgovú mŕtvicu (mozgovo-cievnu príhodu), alebo ak vám váš lekár povedal, že je
u vás vysoké riziko takejto príhody.
- Ak trpíte akýmkoľvek gynekologickým ochorením iným ako je vulvárna a vaginálna atrofia.
- Ak ste mala rakovinu prsníka.
Počas užívania lieku Senshio:
- Ak nie ste schopná dlhší čas chodiť alebo ak dlhý čas sedíte v rovnakej polohe kvôli väčšiemu
chirurgickému zákroku, poraneniu alebo chorobe, môže tento liek zabraňovať správnej cirkulácii
krvi a dočasne zvýšiť riziko výskytu krvných zrazenín. Preto sa okamžite spojte s vaším lekárom.
Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste prerušila liečbu najmenej 4 až 6 týždňov pred väčším
chirurgickým zákrokom alebo počas dlhého obdobia pripútania na lôžko, napr. pri poranení alebo
chorobe. Liečba Senshio sa môže znovu začať akonáhle získate naspäť vašu mobilitu a po
konzultácii s vašim lekárom.
- Ak sa vyskytne akékoľvek krvácanie z pošvy počas užívania lieku Senshio alebo čoskoro po
ukončení užívania, oznámte to svojmu lekárovi.
- Ak počas užívania lieku Senshio zaznamenáte prejavy výskytu krvných zrazenín ako sú bolestivý
opuch a sčervenanie nôh, náhlu bolesť v hrudi, ťažkosti s dýchaním alebo mŕtvicu, ukončite
užívanie a okamžite vyhľadajte lekára.
Deti a dospievajúci
Nepodávajte tento liek deťom ani dospievajúcim. Tento liek je určený len na použitie u žien po
prechode.
Iné lieky a Senshio

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to
svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Neužívajte Senshio so žiadnym z nasledujúcich liekov:
- Estrogény.
- Akýkoľvek iný liek patriaci do skupiny nazývanej SERM, ako sú tamoxifén, toremifén, bazedoxifén a raloxifén.

Poraďte sa so svojím lekárom pred užitím lieku Senshio s:
- Flukonazolom (perorálne podávaným liekom používaným na liečbu plesňových infekcií),

pretože môže zvýšiť množstvo ospemifénu vo vašej krvi. Váš lekár môže zvážiť ukončenie
liečby liekom Senshio kým užívate flukonazol.
- Akýmkoľvek z nasledujúcich liekov, ktoré môžu viesť k zníženému účinku lieku Senshio:
  - o Rifampicín a rifabutín, často používané na liečbu tuberkulózy.
  - o Karbamazepín a fenytoín používané na liečbu kŕčov/epileptických záchvatov (antikonvulzíva).
  - o Ľubovník bodkovaný, rastlinný liek, niekedy používaný na liečbu depresie.
  - o Orlistat niekedy používaný na liečbu obezity.
- Niektorými z nasledujúcich liekov, pretože ich koncentrácie môžu byť pri súčasnom užívaní

lieku Senshio zvýšené:
- o Metformín používaný na liečbu cukrovky typu II.
- o Aciklovir používaný na liečbu oparov a genitálneho herpesu.
- o Ganciklovir používaný na liečbu infekcií spôsobených vírusom nazývaným cytomegalovírus.
- o Oxaliplatina, liek proti rakovine pri pokročilej (metastázujúcej) rakovine hrubého čreva

alebo konečníka.

Tehotenstvo a dojčenie

Senshio je určený len na použitie u žien po prechode. Tehotné ženy, ženy, ktoré ešte stále môžu mať
dieťa alebo ženy,ktoré dojčia, nesmú užívať tento liek. Je to z preto, že nie sú k dispozícii údaje
o používaní lieku Senshio u tehotných žien alebo žien pred prechodom, alebo u žien ktoré dojčia.

Ak otehotniete počas užívania lieku Senshio, okamžite to oznámte vášmu lekárovi. Užívanie lieku Senshio sa má okamžite ukončiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Senshio nemá žiaden známy vplyv alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá
a obsluhovať stroje.
Senshio obsahuje laktózu.
Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto
lieku.
3. Ako užívať Senshio
Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím
istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.
Odporúčaná dávka je jedna tableta, užívaná ústami, v rovnaký čas každý deň. Senshio sa má užívať
s jedlom. Tablety sa majú prehltnúť celé, s vodou.
Senshio sa musí užívať každý deň po dobu, ktorú určí váš lekár.
Pacienti s ochorením pečene
Tento liek sa neodporúča používať, ak máte závažne zníženú funkciu pečene.
Ak užijete viac lieku Senshio, ako máte
Ak užijete viac tabliet ako máte, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
Ak zabudnete užiť Senshio
Ak zabudnete užiť tabletu, mali by ste zmeškanú tabletu (s jedlom) užiť ihneď, ako si na to
spomeniete ešte ten istý deň. Neužívajte dve tablety za jeden deň, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Senshio
Ak prestanete užívať Senshio predtým, ako sa poradíte s vašim lekárom, liek vám neprinesie žiadaný
účinok. Váš lekár vám vysvetlí účinky prerušenia liečby a tiež s vami preberie iné možnosti vašej
liečby.
Ak máte akékoľvek 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.
Časté nežiaduce účinky (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 osôb) sú:
- infekcia genitálií spôsobená plesňou (plesne),

- návaly horúčavy,
- svalové kŕče,
- výtok z pošvy alebo výtok z genitálií,
- vyrážka,
- bolesť hlavy.
Menej časté nežiaduce účinky (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 osôb) sú:
- Zhrubnutie steny maternice (endometria) pozorované na ultrazvukovom vyšetrení (endometriálna hypertrofia).
- Alergická reakcia. Príznaky alergickej reakcie môžu zahŕňať vyrážku, svrbenie kože, vyvýšené
fľaky na koži (žihľavka), opuch jazyka a hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo
prehĺtaním.
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. 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 Senshio
Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. Dátum
exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
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 Senshio obsahuje
- Liečivo je ospemifén. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 60 mg ospemifénu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: Koloidný oxid kremičitý (E551), magnéziumstearát (E578), mannitol (E421),
mikrokryštalická celulóza (E460), povidón (E1201), predželatínovaný škrob (kukuričný), sodná soľ karboxymetylškrobu typu A

Filmový obal: Hypromelóza (E464), monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), triacetín (E1518), polyetylénglykol (E1521).

Ako vyzerá Senshio a obsah balenia

Tablety Senshio sú oválne, bikonvexné, biele až šedo biele filmom obalené tablety (približne 12 mm
dlhé a 6,45 mm široké), ktoré majú na jednej strane vytlačené číslo „60“. Sú balené v blistroch
z PVC/PVdC-Al a dostupné vo veľkostiach balení 7, 28 alebo 84 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Shionogi B.V.
Kingsfordweg 151
1043GR Amsterdam
Holandsko

Výrobca

Penn Pharmaceutical Services Ltd
23-24 Tafarnaubach Industrial Estate
Tredegar, Gwent, South Wales
NP22 3AA
Veľká Británia

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Appelhof 13
8465RX
Oudehaske
Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa
rozhodnutia o registrácii:

AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, IE, EL, FI, FR, HR, HU, IE,
IS, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK
Shionogi B.V.
Tel/Tel./Тел./Tlf/Tél/Puh/Sími/Τηλ:
+ 31 (0)20 703 8327
contact@shionogi.eu

DE
Shionogi GmbH
Tel: +49 (0)89 2109 3049
kontakt@shionogi.eu

ES

Shionogi SLU
Tel: +34 911 239 258
contacta@shionogi.eu
IT
Shionogi Srl
Tel: +39 06 94 805 118
contattaci@shionogi.eu
UK
Shionogi B.V.
Tel +44 (0)20 3053 4190
contact@shionogi.eu
Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v
28
Ďalšie zdroje informácií
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
http://www.ema.europa.eu