

ESMYA, TABLETKI, 5 mg

KARTA DLA PACJENTKI

CO NALEŻY WIEDZIEĆ PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU?

Lek Esmya może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jednym z potencjalnych działań niepożądanych jest ciężkie uszkodzenie wątroby.

Ta karta zawiera informacje dotyczące badań krwi, jakie należy wykonywać w trakcie leczenia. Informuje też, co należy robić, jeśli wystąpią działania niepożądane związane z zaburzeniami czynności wątroby.

Nie należy przyjmować leku Esmya, jeśli u pacjentki występują zaburzenia czynności wątroby. Należy poinformować lekarza o znanych zaburzeniach czynności wątroby lub o swoich wątpliwościach dotyczących stanu tego narządu.

CO NALEŻY ROBIĆ PRZED ROZPOCZĘCIEM LUB W TRAKCIE LECZENIA?

Należy regularnie wykonywać badania krwi

Przed rozpoczęciem każdego cyklu leczenia konieczne będzie wykonanie badań krwi, aby dowiedzieć się, jaki jest stan wątroby. W zależności od wyników badań lekarz zdecyduje, czy leczenie za pomocą leku Esmya będzie odpowiednie dla danej pacjentki.

W trakcie leczenia lekiem Esmya lekarz będzie regularnie zlecał badania krwi, aby monitorować czynność wątroby. Badania te należy wykonywać co miesiąc, a także kilka tygodni po zakończeniu cyklu leczenia (patrz harmonogram badań poniżej). Wyniki badań stanowią dla lekarza informację dotyczącą czynności wątroby pacjentki i są niezbędnym elementem monitorowania jej stanu zdrowia podczas leczenia.

PONIŻSZA TABELA POMAGA ŚLEDZIĆ HARMONOGRAM BADAŃ KRWI:

	DATA
1. BADANIE (przed rozpoczęciem leczenia)	
Początek leczenia	
2. BADANIE (4 tygodnie po rozpoczęciu leczenia)	
3. BADANIE (8 tygodni po rozpoczęciu leczenia)	
4. BADANIE (12 tygodni po rozpoczęciu leczenia)	
5. BADANIE (2–4 tygodnie po zakończeniu leczenia lekiem Esmya)	

OBJAWY PRZEDMIOTOWE I PODMIOTOWE MOŻLIWYCH ZABURZEŃ CZYNNOŚCI WĄTROBY

Należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów przedmiotowych lub podmiotowych:

- uczucie zmęczenia, wycieńczenia

- zażółcenie skóry i (lub) oczu
- ciemny kolor moczu
- ból w górnej prawej części brzucha
- swędzenie
- mdłości (nudności)
- wymioty.

Lekarz powinien natychmiast skontrolować czynność wątroby i zdecydować, czy pacjentka może kontynuować leczenie.

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Esmya, 5 mg, tabletki

Octan uliprystalu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Esmya i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Esmya
3. Jak przyjmować lek Esmya
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Esmya
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Esmya i w jakim celu się go stosuje

Lek Esmya zawiera substancję czynną octan uliprystalu. Stosuje się go w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów mięśniaków macicy (powszechnie zwanych jako włókniaki, włókniakomięśniaki), które są niezłośliwymi zmianami nowotworowymi macicy.

Lek Esmya stosuje się u kobiet dorosłych (w wieku powyżej 18 lat) zanim osiągną menopauzę.

U niektórych kobiet mięśniaki macicy mogą powodować obfite miesiączki (okres), bóle miednicowe (uczucie dyskomfortu w brzuchu) i wywierać nacisk na inne narządy.

Lek działa przez modyfikowanie aktywności progesteronu, czyli hormonu naturalnie występującego w organizmie. Lek Esmya stosuje się zarówno przed zabiegiem usunięcia mięśniaków lub w celu długotrwałego leczenia mięśniaków, w celu zmniejszenia ich wielkości, zatrzymania lub ograniczenia krwawień oraz zwiększenia ilości krwinek czerwonych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Esmya

Należy pamiętać, że w okresie przyjmowania leku i w ciągu kilku tygodni po zakończeniu leczenia u większości kobiet nie występuje krwawienie miesiączkowe (okres).

Kiedy nie przyjmować leku Esmya

- jeśli pacjentka ma uczulenie na octan uliprystalu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjentki występuje zaburzenie czynności wątroby.
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.
- jeśli u pacjentki występują krwawienia z pochwy inne niż związane z mięśniakami macicy.
- jeśli u pacjentki występuje rak macicy, szyjki macicy, jajnika lub piersi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Esmya przeprowadzone zostaną badania krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby. W zależności od wyniku tych badań lekarz zdecyduje, czy leczenie lekiem Esmya jest dla pacjentki odpowiednie. Badania te będą powtarzane co miesiąc przez pierwsze 2 cykle leczenia. Podczas kolejnych cykli leczenia czynność wątroby będzie kontrolowana przed rozpoczęciem każdego nowego cyklu leczenia i w przypadku, gdy wystąpią jakiegokolwiek objawy opisane poniżej. Dodatkowo po upływie 2–4 tygodni od zakończenia leczenia należy przeprowadzić kolejną kontrolę parametrów czynności wątroby. Jeżeli w trakcie leczenia wystąpią jakiegokolwiek objawy przedmiotowe związane z zaburzeniami wątroby, takie jak wymioty lub nudności, silne zmęczenie, żółtaczka (żółte zabarwienie oczu lub skóry), ciemny moczu, swędzenie lub ból w górnej części brzucha, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem, który skontroluje czynność wątroby i zdecyduje, czy leczenie można kontynuować.
- W przypadku jednoczesnego przyjmowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych (na przykład tabletki antykoncepcyjne) (patrz punkt „Lek Esmya a inne leki”). Stosując lek Esmya, należy stosować alternatywne i skuteczne mechaniczne metody antykoncepcji, na przykład prezerwatywa.
- W przypadku chorób wątroby lub nerek, przed rozpoczęciem stosowania leku Esmya należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.
- W przypadku ciężkiej astmy stosowanie leku Esmya może nie być odpowiednie. Należy to przedyskutować z lekarzem.

Leczenie za pomocą leku Esmya zwykle powoduje znaczną redukcję lub może całkowicie zatrzymać krwawienie miesiączkowe (okres) w ciągu pierwszych 10 dni leczenia. W przypadku utrzymania się nadmiernego krwawienia należy poinformować lekarza.

Miesiączka powinna powrócić w ciągu 4 tygodni od zakończenia leczenia za pomocą leku Esmya. Z powodu przyjmowania leku Esmya wyściółka macicy może ulec pogrubieniu lub zmianom. Po zakończeniu leczenia zmiany te ustępują, a miesiączka powraca.

Dzieci i młodzież

Leku Esmya nie powinny przyjmować dzieci w wieku poniżej 18 lat, ponieważ bezpieczeństwo i skuteczność stosowania octanu uliprystalu w tej grupie wiekowej nie zostały ustalone.

Lek Esmya a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

W przypadku przyjmowania któregokolwiek z niżej wymienionych leków, należy poinformować lekarza lub farmaceutę, ponieważ mogą one wpływać na działanie leku Esmya lub też lek Esmya może wpływać na ich działanie:

- niektóre leki stosowane w leczeniu chorób serca, np. digoksyna.
- niektóre leki stosowane w zapobieganiu udarowi i tworzenia się skrzepów krwi, np. eteksylan dabigatranu.
- niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki, np. fenytoina, fosfenytoina, fenobarbital, karbamazepina, okskarbazepina, prymidon.
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, np. rytonawir, efawirenz, newirapina.
- leki stosowane w leczeniu niektórych zakażeń bakteryjnych, np. ryfampicyna, telitromycyna, klarytromycyna, erytromycyna, ryfabutyna.
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, np. ketokonazol (za wyjątkiem szamponu), itrakonazol.
- produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) stosowane w depresji i lęku.
- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (np. nefazodon).
- niektóre leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego (np. werapamil).

Lek Esmya może obniżać skuteczność niektórych hormonalnych leków antykoncepcyjnych. Dodatkowo, hormonalne środki antykoncepcyjne i progestageny (np. noretindron lub lewonorgestrel) mogą także obniżać skuteczność leku Esmya. Dlatego też nie zaleca się stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych i w okresie przyjmowania leku Esmya należy stosować skuteczną mechaniczną metodę antykoncepcyjną, jak na przykład prezerwatywa.

Esmya z jedzeniem i pić

Podczas przyjmowania leku Esmya należy unikać picia soku grejpfrutowego.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Esmya nie należy przyjmować w okresie ciąży. Stosowanie leczenia w okresie ciąży może wpłynąć na jej przebieg (nie wiadomo, czy lek Esmya nie zaszkodzi dziecku lub nie spowoduje poronienia). W przypadku zajścia w ciążę podczas leczenia za pomocą leku Esmya, należy natychmiast zaprzestać przyjmowania leku Esmya i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Esmya może obniżać skuteczność niektórych hormonalnych leków antykoncepcyjnych (patrz punkt „Lek Esmya a inne leki”).

Esmya przenika do mleka kobiecego. Dlatego podczas przyjmowania leku Esmya nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Esmya może powodować zawroty głowy o łagodnym nasileniu (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Jeśli wystąpią te objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak przyjmować lek Esmya

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletkę 5 mg raz na dobę przez cykle leczenia trwające do 3 miesięcy każdy. W przypadku zalecenia kilku cykli 3-miesięcznego leczenia lekiem Esmya należy rozpocząć każdy cykl możliwie jak najszybciej podczas drugiej miesiączki po zakończeniu poprzedniego cyklu leczenia.

Stosowanie leku Esmya należy zawsze rozpoczynać w ciągu pierwszego tygodnia miesiączki. Tabletkę należy połączyć, popijając wodą i można przyjmować ją (je) niezależnie od posiłku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Esmya

Doświadczenia dotyczące jednokrotnego przyjęcia kilku dawek leku Esmya są ograniczone. Brak zgłoszeń dotyczących ciężkich, szkodliwych skutków po jednoczesnym przyjęciu kilku dawek leku. Tym niemniej w przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Esmya należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Esmya

W przypadku pominięcia dawki leku o mniej niż 12 godzin należy przyjąć ją tak szybko jak jest to możliwe. W przypadku pominięcia dawki o ponad 12 godzin należy pominąć zapomnianą tabletkę i przyjąć tylko jedną tabletkę, o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Esmya

Lek Esmya należy przyjmować codziennie podczas cykli leczenia trwających do 3 miesięcy w sposób ciągły. Podczas każdego cyklu leczenia nie należy przerywać przyjmowania tabletek bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem, nawet w przypadku poprawy samopoczucia, gdyż objawy mogą wystąpić w późniejszym czasie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Esmya i natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku wystąpienia jakichkolwiek z poniższych objawów:

- opuchlizna twarzy, języka lub gardła, trudności w przełykaniu, pokrzywka i trudności w oddychaniu. Są to możliwe objawy obrzęku naczynioruchowego (częstość nieznana).
- nudności lub wymioty, silne zmęczenie, żółtaczka (żółte zabarwienie oczu lub skóry), ciemna barwa moczu, swędzenie lub ból w górnej części brzucha. Mogą to być objawy uszkodzenia wątroby (częstość nieznana). Patrz także punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 z 10 osób) działania niepożądane:

- zmniejszenie lub całkowite zahamowanie krwawienia (brak miesiączki);
- pogrubienie wyściółki macicy (pogrubienie endometrium).

Częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 z 10 osób) działania niepożądane:

- bóle głowy;
- uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego);
- bóle brzucha, nudności (mdłości);
- trądzik;
- bóle mięśni i kości (ból mięśniowo-szkieletowy);
- torbiel wypełniona płynem w obrębie jajników (torbiel jajnika), tkliwość i (lub) ból piersi, ból w okolicy podbrzusza (miednicowy), uderzenia gorąca;
- zmęczenie (uczucie zmęczenia);
- wzrost masy ciała.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 z 100 osób) działania niepożądane:

- alergia na lek;
- niepokój;
- wahania nastroju;
- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego;
- suchość w ustach, zaparcia;
- wypadanie włosów, sucha skóra, zwiększona potliwość;
- bóle pleców;
- nietrzymanie moczu;
- krwawienia z macicy, wydzielina z pochwy, niespodziewane krwawienie z pochwy;
- dyskomfort piersi;
- opuchlizna z powodu zatrzymania płynów (obrzęk);
- uczucie skrajnego zmęczenia (osłabienie);
- wzrost poziomu cholesterolu we krwi obserwowany w badaniach krwi, wzrost stężenia tłuszczów (triglicerydów) we krwi obserwowany w badaniach krwi.

Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 z 1 000 osób) działania niepożądane:

- krwawienie z nosa;
- niestrawność, wzdęcia;
- pęknięcie torbieli wypełnionej płynem w obrębie jajników (torbiel jajnika);
- obrzęk piersi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Esmya

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Esmya

- Substancją czynną leku jest octan uliprystalu. Każda tabletki zawiera 5 mg octanu uliprystalu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, kroscarmeloza sodowa, talk oraz magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Esmya i co zawiera opakowanie

Lek Esmya to biała, prawie biała, okrągła tabletki o zaokrąglonych brzegach o średnicy 7 mm z wytłoczonym napisem „ES5” po jednej stronie.

Lek ten jest dostępny w blistrach Aluminium/PVC/PE/PVDC, w opakowaniach zawierających 28, 30 i 84 tabletki lub blistrach Aluminium/PVC/PVDC, w opakowaniach zawierających 28 i 84 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Węgry

Wytwórca

Cenexi
17 rue de Pontoise
F-95520 Osny
Francja

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Węgry

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2018

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>