

Esmya® 5 mg tabletter

Ulipristalacetat

E90813A-3.0

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Esmya
3. Sådan skal du tage Esmya
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Esmya indeholder det aktive stof ulipristalacetat. Det bruges til at behandle moderate til svære symptomer på fibromer i uterus (kaldes også muskelknuder i livmoderen eller myomer), der er godartede tumorer i uterus (livmoderen). Esmya anvendes til voksne kvinder (over 18 år), før de kommer i overgangsalderen.

Uterusfibromer kan hos nogle kvinder give kraftig menstruationsblødning, bækken smerter (mavegener) og trykke på andre organer.

Dette lægemiddel virker ved at ændre progesterons aktivitet. Progesteron er et naturligt forekommende hormon i kroppen. Esmya anvendes enten før operation af dine fibromer eller til langvarig behandling af dine fibromer for at reducere deres størrelse, for at stoppe eller reducere blødning og for at øge antallet af røde blodlegemer.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Esmya

Du skal vide, at de fleste kvinder ikke har menstruation under behandlingen og i nogle få uger derefter.

Tag ikke Esmya

- hvis du er allergisk over for ulipristalacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6).
- hvis du har en leversygdom.
- hvis du er gravid, eller hvis du ammer.
- hvis du har blødning fra skeden, der ikke skyldes uterusfibromer.
- hvis du har livmoder-, livmoderhals-, brystkræft eller kræft i æggestokkene.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Før du påbegynder behandling med Esmya, bliver der taget blodprøver for at finde ud af, hvor godt din lever fungerer. Alt efter resultatet af disse prøver beslutter din læge, om behandling med Esmya er egnet til dig. Prøverne gentages hver måned under de 2 første behandlingsforløb. Ved efterfølgende behandlingsforløb bliver din lever kontrolleret én gang før hvert nye behandlingsforløb, og hvis du oplever et eller flere af de symptomer, som er beskrevet nedenfor. Desuden bør leverfunktionen kontrolleres 2-4 uger efter, at behandlingen er ophørt. Hvis du under behandlingen oplever nogen tegn, der har forbindelse til leveren, f.eks. kvalme, opkastning, træthed, ekstrem træthed, gulsot (gulfarvning af øjne eller hud), mørkfarvet urin, kløe eller smerter øverst i maveregionen, skal du afbryde behandlingen og straks søge læge, som kontrollerer leverfunktionen og beslutter, om du kan fortsætte med behandlingen.

- Hvis du i øjeblikket anvender hormonprævention (f.eks. p-piller) (se "Brug af anden medicin sammen med Esmya"), bør du også bruge en anden pålidelig barriere-prævention (f.eks. et kondom), mens du tager Esmya.
- Hvis du har en lever- eller nyresygdom, skal du fortælle det til lægen eller på apoteket, før du tager Esmya.
- Hvis du lider af svær astma, er behandling med Esmya måske ikke egnet til dig. Du bør tale om dette med din læge.

Behandling med Esmya medfører normalt en væsentlig reduktion eller stopper måske også din menstruation i løbet af de første 10 dages behandling. Hvis den kraftige blødning fortsætter, skal du informere deres læge.

Din menstruation bør normalt vende tilbage i løbet af 4 uger, efter behandling med Esmya er stoppet. Livmoderslimhinden kan blive tykkere eller ændre sig, når du tager Esmya. Disse ændringer forsvinder, efter at behandlingen er stoppet, og din menstruation starter igen.

Børn og unge

Esmya bør ikke anvendes til børn under 18 år, da ulipristalacetats sikkerhed og virkning ikke er klarlagt for denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Esmya

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du tager nogen af de lægemidler, der er nævnt herunder, eftersom disse lægemidler kan påvirke Esmya eller blive påvirket af Esmya:

- Visse lægemidler mod hjertesygdomme (f.eks. digoxin).
- Visse lægemidler, der bruges for at forebygge slagtilfælde og blodpropper (f.eks. dabigatranetexilat).
- Visse lægemidler mod epilepsi (f.eks. phenytoin, fosphenytoin, phenobarbital, carbamazepin, oxcarbazepin, primidon).
- Visse lægemidler mod hiv-infektion (f.eks. ritonavir, efavirenz, nevirapin).
- Lægemidler mod visse bakterieinfektioner (f.eks. rifampicin, telithromycin, clarithromycin, erythromycin, rifabutin).
- Visse lægemidler mod svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol (undtagen shampoo), itraconazol).
- Naturlægemidler med perikon (*Hypericum perforatum*), der anvendes mod depression eller angst.
- Visse lægemidler mod depression (f.eks. nefazodon).
- Visse lægemidler mod højt blodtryk (f.eks. verapamil).

Esmya vil sandsynligvis nedsætte virkningen af visse hormonelle præventionsmidler. Desuden vil hormonelle præventionsmidler (f.eks. norethindron eller levonorgestrel) også sandsynligvis nedsætte virkningen af Esmya. Derfor frarådes brug af hormonelle præventionsmidler, og du bør bruge en anden pålidelig barriere-prævention (f.eks. et kondom), når du er i behandling med Esmya.

Brug af Esmya sammen med mad og drikke

Du skal undgå at drikke grapefrugtjuice, når du tager Esmya.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage Esmya, hvis du er gravid. Behandling under graviditet kan påvirke graviditeten (det vides ikke, om Esmya kan skade barnet, eller om det kan forårsage abort). Hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med Esmya, skal du straks holde op med at tage Esmya og kontakte din læge eller apoteket.

Esmya vil sandsynligvis nedsætte virkningen af visse hormonelle præventionsmidler (se "Brug af anden medicin sammen med Esmya").

Esmya går over i mælken. Du må derfor ikke amme dit barn, når du tager Esmya.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Esmya kan forårsage let svimmelhed (se pkt. 4 "Bivirkninger").
Kør ikke bil eller motorcykel, og lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du oplever disse symptomer.

3. Sådan skal du tage Esmya

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er én 5 mg tablet om dagen i behandlingsforløb på op til 3 måneder. Hvis du har fået ordineret flere 3-måneders behandlingsforløb med Esmya, må du tidligst starte hvert forløb i den anden menstruationsperiode efter afslutning af det foregående behandlingsforløb.

Du skal altid starte med at tage Esmya i løbet af menstruationens første uge.

Tabletten skal synkes med vand og kan tages sammen med et måltid eller mellem måltiderne.

Hvis du har taget for meget Esmya

Der er begrænset erfaring med Esmya, når der tages flere doser på én gang. Der er ikke rapporteret om alvorlige, skadelige virkninger efter indtagelse af flere doser af dette lægemiddel på én gang. Ikke desto mindre skal du spørge lægen eller apoteket til råds, hvis du tager for meget Esmya.

Hvis du har glemt at tage Esmya

Hvis du glemmer at tage en dosis i mindre end 12 timer, skal du tage den hurtigst muligt. Hvis du glemmer en dosis i mere end 12 timer, skal du springe den glemte tablet over og kun tage en enkelt tablet som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Esmya

Esmya skal tages dagligt i behandlingsforløb på op til 3 måneder uden afbrydelse. I hvert behandlingsforløb må du ikke holde op med at tage tabletterne, medmindre din læge beder dig om det, heller ikke selvom du har det bedre, eftersom symptomerne kan komme igen senere.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at bruge Esmya, og kontakt straks en læge, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer:

- hævelse af ansigt, tunge eller svælg, synkebesvær, nældefeber og vejrtrækningsbesvær. Disse er mulige symptomer på angioødem (hyppighed ikke kendt).
- Kvalme eller opkastning, ekstrem træthed, gulsot (gulfarvning af øjne eller hud), mørkfarvet urin, kløe eller smerter overst i maveregionen. Disse symptomer kan være tegn på leverskade (hyppighed ikke kendt). Se også punkt 2 Advarsler og forsigtighedsregler.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Reduktion eller udeblivelse af menstruation (amenorré).
- Fortykkelse af livmoderslimhinden (fortykket endometrium).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine.
- Fornemmelse af at snurre rundt (vertigo).
- Mavesmerter, kvalme.
- Akne.
- Smerter i muskler og knogler (muskuloskeletale smerter). Væskefyldt blære på æggestokkene (ovariecyste), brystømhed/-smerter, bækken smerter, hedeure.
- Træthed.
- Vægtøgning.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Lægemiddelallergi.
- Angst.
- Humørsvingninger.
- Svimmelhed.
- Mundtørhed, forstoppelse.
- Hårtab, tør hud, svedtendens.
- Rygsmerter.

- Urinlækage.
- Blødning fra livmoderen (uterinblødning), udflåd fra skeden, unormal blødning fra skeden.
- Gener i brystet.
- Hævelse pga. vaskulær ødem.
- Ekstrem træthed (asteni).
- Forhøjet kolesterol i blodet (ses i blodprøver), forhøjede triglycerider (fedt i blodet – ses i blodprøver).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Næseblødning.
- Fordøjelsesbesvær, oppustethed.
- Brud på væskesæk i æggestokkene (ovariecyste).
- Hævelse af bryst.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1,

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk,

E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato/EXP, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar blisteret i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Esmya indeholder:

- Aktivt stof: Ulipristalacetat. En tablet indeholder 5 mg ulipristalacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, mannitol, croscarmellosenatrium, talcum og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Esmya er en hvid til næsten hvid, rund, buet tablet på 7 mm præget med koden "ES5" på den ene side. Det fås i alu/PVC/PE/PVDC blister i kartoner a 28, 30 og 84 tabletter eller alu/PVC/PVDC blister i kartoner a 28 og 84 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungarn

Fremstillere

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungarn

Esmya® er et registreret varemærke, der tilhører PregLem S.A.

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2018.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside:

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