

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ulipristal Alvogen, 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 potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Ulipristal Alvogen 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.

Ulipristal Alvogen 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. Ulipristal Alvogen 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 Ulipristal Alvogen

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

Kiedy nie przyjmować leku Ulipristal Alvogen

- 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 Ulipristal Alvogen przeprowadzone zostaną badania krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby. W zależności od wyniku tych badań lekarz zdecyduje, czy leczenie lekiem Ulipristal Alvogen 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 związane z zaburzeniami wątroby, takie jak wymioty lub nudności, silne zmęczenie, żółtaczka (żółte zabarwienie oczu lub skóry), ciemny moc, 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 Ulipristal Alvogen a inne leki”) i przyjmowania leku Ulipristal Alvogen, należy stosować alternatywne i skuteczne mechaniczne metody antykoncepcji, na przykład prezerwatywę.
- W przypadku chorób wątroby lub nerek, przed rozpoczęciem stosowania leku Ulipristal Alvogen należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.
- W przypadku ciężkiej astmy stosowanie leku Ulipristal Alvogen może nie być odpowiednie. Należy to przedyskutować z lekarzem.

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

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Ulipristal Alvogen a inne leki

W przypadku przyjmowania któregokolwiek z niżej wymienionych leków, należy poinformować lekarza lub farmaceutę, ponieważ mogą one wpływać na działanie leku Ulipristal Alvogen lub też lek Ulipristal Alvogen 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 Ulipristal Alvogen może obniżać skuteczność niektórych hormonalnych leków antykoncepcyjnych. Dodatkowo, hormonalne środki antykoncepcyjne i progestageny (np. noretindron lub lewonorgestrel) mogą także obniżać skuteczność leku Ulipristal Alvogen. Dlatego też nie zaleca się stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych i w okresie przyjmowania leku Ulipristal Alvogen należy stosować skuteczną mechaniczną metodę antykoncepcyjną, jak na przykład prezerwatywę.

Ulipristal Alvogen z jedzeniem i pićm

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

Lek Ulipristal Alvogen może obniżać skuteczność niektórych hormonalnych leków antykoncepcyjnych (patrz punkt „Lek Ulipristal Alvogen a inne leki”). Ulipristal Alvogen przenika do mleka ludzkiego. Dlatego podczas przyjmowania leku Ulipristal Alvogen nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Ulipristal Alvogen zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem leku Ulipristal Alvogen należy poinformować o tym farmaceutę.

3. Jak przyjmować lek Ulipristal Alvogen

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 Ulipristal Alvogen należy rozpocząć każdy cykl możliwie jak najszybciej podczas drugiej miesiączki po zakończeniu poprzedniego cyklu leczenia.

Stosowanie leku Ulipristal Alvogen należy zawsze rozpoczynać w ciągu pierwszego tygodnia miesiączki.

Tabletkę należy połknąć, popijając wodą i można przyjmować ją niezależnie od posiłku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ulipristal Alvogen

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

Pominięcie przyjęcia leku Ulipristal Alvogen

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 Ulipristal Alvogen

Lek Ulipristal Alvogen 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 Ulipristal Alvogen 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);
- zwiększenie 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 jamie ustnej, zaparcie;
- wypadanie włosów, sucha skóra, zwiększona potliwość;
- bóle pleców;
- nietrzymanie moczu;
- krwawienia z macicy, wydzielina z pochwy, nietypowe krwawienie z pochwy, dyskomfort piersi;
- opuchlizna z powodu zatrzymania wody (obrzęk);
- krańcowe zmęczenie (osłabienie);

- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi obserwowane w badaniach krwi, zwiększone stężenie tłuszczów (triglicerydów) obserwowane 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49-21-301,

fax: +48 22 49-21-309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Ulipristal Alvogen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. 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 Ulipristal Alvogen

- Substancją czynną leku jest octan uliprystalu. Każda tabletkę zawiera 5 mg octanu uliprystalu.
- Pozostałe składniki to: powidon (K-29/32), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Ulipristal Alvogen i co zawiera opakowanie

Biała lub biaława, okrągła, obustronnie wypukła tabletkę o średnicy 7 mm, z napisem „149” wytłoczonym po jednej stronie i „LP” po drugiej stronie.

Lek jest dostępny blistrze z folii PVC/PVDC/Aluminium zawierającym 28 tabletek i 84 tabletki.

Podmiot odpowiedzialny

Alvogen Pharma Trading Europe EOOD

86A Bulgaria Blvd., floor 1

1680 Sofia, Bułgaria

Wytwórca

Cyndeia Pharma S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz.
Avenida de Ágreda 31
42110 Ólvega, Soria
Hiszpania

Labormed-Pharma SA
44B Theodor Pallady Blvd. 3rd District
032266 Bukareszt
Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Alvogen Pharma Sp. z o.o.
ul. Książnica 4a lok 7
01-607 Warszawa
tel. 22 460 92 00

[Alvogen (logo)]

Data ostatniej aktualizacji ulotki: