

## **ULIMYO, 5 mg, tabletki**

### **KARTA DLA PACJENTKI**

#### **CO NALEŻY WIEDZIEĆ PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU?**

Lek Ulimyo 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 Ulimyo, 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, W TRAKCIE I PO ZAKOŃCZENIU 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 Ulimyo będzie odpowiednie dla danej pacjentki.

W trakcie leczenia lekiem Ulimyo 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:**

	<b>DATA</b>
<b>1. BADANIE (przed rozpoczęciem leczenia)</b>	
<b>Początek leczenia</b>	
<b>2. BADANIE (4 tygodnie po rozpoczęciu leczenia)</b>	
<b>3. BADANIE (8 tygodni po rozpoczęciu leczenia)</b>	
<b>4. BADANIE (12 tygodni po rozpoczęciu leczenia)</b>	
<b>5. BADANIE (2–4 tygodnie po zakończeniu leczenia lekiem Ulimyo)</b>	

#### **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
- nudności (uczucie mdłości)
- wymioty.

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

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ulimyo, 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, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

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

Lek Ulimyo 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 Ulimyo 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 Ulimyo 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 lekiem Ulimyo

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

#### Kiedy nie przyjmować leku Ulimyo:

- 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 Ulimyo przeprowadzone zostaną badania krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby. W zależności od wyniku tych badań lekarz zdecyduje, czy leczenie lekiem Ulimyo 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. Ponadto 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, zmęczenie, silne osłabienie, żółtaczka (żółte zabarwienie oczu lub skóry), ciemny mocz, swędzenie lub ból w górnej części brzucha, należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się ze swoim 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 Ulimyo a inne leki”) i przyjmowania leku Ulimyo, należy stosować alternatywne i skuteczne mechaniczne metody antykoncepcji, na przykład prezerwatywę.
- W przypadku chorób wątroby lub nerek, przed rozpoczęciem stosowania leku Ulimyo należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.
- W przypadku ciężkiej astmy stosowanie leku Ulimyo może nie być odpowiednie. Należy to przedyskutować z lekarzem.

Leczenie za pomocą leku Ulimyo 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 Ulimyo. Z powodu przyjmowania leku Ulimyo wyściółka macicy może ulec pogrubieniu lub zmianom. Po zakończeniu leczenia zmiany te ustępują, a miesiączka powraca.

### **Dzieci i młodzież**

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

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

### **Ulimyo z jedzeniem i piciem**

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

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

Ulimyo przenika do mleka ludzkiego. Dlatego w okresie przyjmowania leku Ulimyo nie należy karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Lek Ulimyo zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Ulimyo**

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

Stosowanie leku Ulimyo należy zawsze rozpoczynać w ciągu pierwszego tygodnia miesiączki.

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

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ulimyo**

Doświadczenie dotyczące jednorazowego przyjęcia kilku dawek octanu uliprystalu jest ograniczone. Brak zgłoszeń dotyczących ciężkich, szkodliwych skutków po jednoczesnym przyjęciu kilku dawek leku. Tym niemniej w przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Ulimyo należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie przyjęcia leku Ulimyo**

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 Ulimyo**

Lek Ulimyo 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 Ulimyo 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 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);
- skrajne zmęczenie (osłabienie);
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi obserwowane w badaniach krwi, zwiększone stężenie tłuszczów (triglicerydów) we krwi 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Ulimyo**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. 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 Ulimyo**

- Substancją czynną leku jest octan uliprystalu.
- Pozostały składnik to: powidon (K-29/32), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna (patrz punkt 2), magnezu stearynian

### **Jak wygląda lek Ulimyo i co zawiera opakowanie**

Ulimyo to biała lub prawie biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletki o średnicy 7 mm z wytłoczonym napisem „149” po jednej stronie i „LP” po drugiej stronie. Jest dostarczana w blistrach PVC/PVDC-Aluminium po 14 tabletek każdy w opakowaniach zewnętrznych zawierających 28 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Niemcy

### **Wytwórca**

Cyndeia Pharma S.L  
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz.  
Avenida de Ágreda, 31

42110 Ólvega, Soria  
Hiszpania

SC Labormed Pharma SA  
44B Theodor Pallady Blvd, 3rd District  
032266 Bukareszt  
Rumunia

Alvogen Malta (Out-Licesnsing) Ltd  
Malta Life Sciences Park, Building 1  
Level 4, Sir Temi Zammit Buildings  
San Gwann SGN 3000  
Malta

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Portugalia, Czechy, Polska, Włochy	Ulimyo
Węgry	Ulimyo 5 mg tableta
Słowacja	Ulimyo 5 mg tablety
Niemcy	Ulimyo 5 mg Tabletten
Hiszpania	Ulimyo 5 mg comprimidos EFG
Szwecja	Ulimyo 5 mg tableter

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**