Bipacksedel: Information till användaren

Esmya

5 mg tabletter
Ulipristalacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Esmya är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Esmya
3. Hur du tar Esmya
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Esmya ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Esmya är och vad det används för

Esmya innehåller den aktiva substansen ulipristalacetat. Det används för att behandla måttliga till svåra symtom på myom i livmodern (kallas även fibroider), som är tumörer (ej cancer) i livmodern (uterus). Esmya används till vuxna kvinnor (över 18 år) som inte har nått klimakteriet (menopaus).

Hos vissa kvinnor kan myom i livmodern orsaka kraftig menstruationsblödning, bäckensmärta (obehag i magen) och skapa tryck på andra organ.

Detta läkemedel verkar genom att påverka aktiviteten av progesteron, som är ett naturligt förekommande hormon i kroppen. Det används för långtidsbehandling av myomen för att minska deras storlek, stoppa eller minska blödningen och öka antalet röda blodkroppar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Esmya

Du bör vara medveten om att de flesta kvinnor inte har någon menstruationsblödning under behandlingen och under några veckor efteråt.

Ta inte Esmya

- om du är allergisk mot ulipristalacetat eller något annat innehållsämne i Esmya (anges i avsnitt 6)
- om du har en leversjukdom.
- om du är gravid eller om du ammar
- om du har underlivsblödning som inte orsakas av myom i livmodern
- om du har cancer i livmodern (uterus), livmoderhalsen (cervix), äggstockar eller bröst.

Varningar och försiktighet

- Innan du påbörjar behandlingen med Esmya kommer blodprover att tas för att ta reda på hur väl din lever fungerar. Utifrån resultaten från proverna avgör läkaren om du kan behandlas med Esmya. Dessa blodprover kommer att upprepas varje månad under de första två behandlingskurerna. Vid fler behandlingskurer kontrolleras levern en gång innan behandlingskuren påbörjas och om du upplever något av symtomen som anges nedan. Dessutom görs ytterligare kontroll av din lever 2–4 veckor efter avslutad behandling. Om du under behandlingen upplever några symtom från levern som illamående eller kräkningar, utmattning, svår trötthet, gulsot (gula ögon eller gul hud), mörk urin, klåda eller smärta i övre delen av magen, ska du avbryta behandlingen och omedelbart söka läkarvård. Läkaren kommer att kontrollera hur din lever fungerar och avgöra om du kan fortsätta behandlingen.
- Om du för närvarande tar hormonpreventivmedel (t.ex. p-piller) (se ”Andra läkemedel och Esmya”) bör du använda en annan tillförlitlig barriärpreventivmedelsmetod (t.ex. kondom) när du tar Esmya.
- Om du har lever- eller njursjukdom ska du kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Esmya.
- Om du lider av svår astma är kanske inte behandling med Esmya lämplig för dig. Du bör diskutera detta med din läkare.

Behandling med Esmya leder vanligtvis till kraftigt minskad eller helt upphörande av menstruationsblödning under de första 10 behandlingsdagarna. Om du skulle fortsätta få kraftig blödning ska du tala med din läkare.

Din menstruation återkommer i allmänhet inom 4 veckor efter avslutad behandling med Esmya. Livmoderns slemhinna kan bli tjockare eller förändras som ett resultat av behandling med Esmya. Dessa förändringar upphör när behandlingen har avslutats och din menstruation kommer tillbaka.

Barn och tonåringar

Esmya ska inte tas av barn under 18 år eftersom säkerhet och effekt för ulipristalacetat inte har fastställts i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Esmya

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av läkemedlen som anges nedan, eftersom dessa läkemedel kan påverka Esmya eller kan påverkas av Esmya:

- vissa läkemedel som används för att behandla hjärtat (t.ex. digoxin)

- vissa läkemedel som används för att förhindra slaganfall och blodproppar (t.ex. dabigatranetexilat)
- vissa läkemedel som används för att behandla epilepsi (t.ex. fenytoin, fosfenytoin, fenobarbital, karbamazepin, oxkarbazepin, primidon)
- vissa läkemedel som används för att behandla HIV-infektion (t.ex. ritonavir, efavirenz, nevirapin)
- läkemedel som används för att behandla vissa bakterieinfektioner (t.ex. rifampicin, telitromycin, klaritromycin, erytromycin, rifabutin)
- vissa läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (t.ex. ketokonazol [förutom schampo], itrakonazol)
- växtbaserade naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) och som används mot depression eller ångest
- vissa läkemedel som används för att behandla depression (t.ex. nefazodon)
- vissa läkemedel som används för att behandla högt blodtryck (t.ex. verapamil).

Esmya gör troligen att vissa hormonpreventivmedel blir mindre effektiva. Dessutom är det troligt att även hormonpreventivmedel och gestagener (t.ex. noretindron eller levonorgestrel) gör Esmya mindre effektivt. Därför rekommenderas inte hormonpreventivmedel och du bör använda en annan tillförlitlig barriärpreventivmedelsmetod, t.ex. kondom, under behandling med Esmya.

Esmya med mat och dryck

Undvik att dricka grapefruktjuice medan du behandlas med Esmya.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ta inte Esmya om du är gravid. Behandling under graviditet kan påverka graviditeten (det är inte känt om Esmya skulle kunna skada ditt barn eller orsaka missfall). Om du blir gravid under behandling med Esmya ska du omedelbart sluta att ta Esmya och kontakta läkare eller apotekspersonal.

Esmya gör troligen att vissa hormonpreventivmedel blir mindre effektiva (se ”Andra läkemedel och Esmya”).
Esmya utsöndras i bröstmjölk, därför ska du inte amma när du tar Esmya.

Körförmåga och användning av maskiner

Esmya kan orsaka lindrig yrsel (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”). Kör inte och använd inte maskiner om du får dessa symtom.

3. Hur du tar Esmya

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
Rekommenderad dos är en 5 mg tablett om dagen för behandlingskurer på upp till 3 månader vardera. Om du har ordinerats flera behandlingskurer på 3 månader med Esmya, ska du påbörja varje period tidigast under den andra menstruationsperioden efter att den föregående behandlingen avslutats.
Du ska alltid börja ta Esmya under den första veckan i menstruationsperioden.
Tabletten ska sväljas med vatten och kan tas med eller utan föda.

Om du har tagit för stor mängd av Esmya

Erfarenhet med Esmya när flera doser tas samtidigt är begränsad. Det har inte förekommit några rapporter om allvarliga biverkningar efter intag av flera doser samtidigt av detta läkemedel. Du ska ändå rådfråga läkare eller apotekspersonal om du har tagit för stor mängd av Esmya.

Om du har glömt att ta Esmya

Om du missar en dos med mindre än 12 timmar ska du ta den så fort som du kommer ihåg den. Om du missar en dos med mer än 12 timmar ska du hoppa över den glömda tabletten och bara ta en tablett som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Esmya

Esmya ska tas dagligen under behandlingskurer på upp till 3 månader i sträck. Under varje behandlingskur gäller att du inte slutar att ta tabletterna utan att först rådfråga läkare även om du känner dig bättre, eftersom symtom kan komma tillbaka senare

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Esmya och kontakta omedelbart läkare, om du upplever något av följande symtom:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårighet att svälja, nässelutslag eller andningssvårigheter. Detta kan vara symtom på angioödem (ingen känd frekvens).
- illamående eller kräkningar, svår trötthet, gulsot (gula ögon eller gul hud), mörk urin, klåda eller smärta i övre delen av magen. Dessa symtom kan vara tecken på leverskada (ingen känd frekvens), vilket i ett fåtal fall har lett till levertransplantation. Se även avsnitt 2 Varningar och försiktighet.

Mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 personer) biverkningar:

- minskning eller upphörande av menstruationsblödning (amenorré)
- förtjockning av slemhinnan i livmodern (endometrieförtjockning).

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer) biverkningar:

- huvudvärk
- yrselkänsla (vertigo)
- magsmärta, sjukdomskänsla (illamående)
- akne
- muskel- och bensmärta (muskuloskeletal smärta)
- vätskeblåsa i äggstockarna (äggstockscysta), ömhet/smärta i bröst, nedre buksmärta (bäcken), blodvallningar
- trötthet (utmattning)
- viktökning

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer) biverkningar:

- läkemedelsallergi
- ångest
- humörsvängningar
- yrsel
- muntorrhet, förstoppning
- håravfall, torr hud, ökad svettning
- ryggsmärta
- urinläckage
- blödning från livmodern (uterusblödning), vaginala flytningar, onormal vaginal blödning
- bröstobehag
- svullnad på grund av vätskeansamling (ödem)
- extrem trötthet (asteni)
- ökad kolesterolnivå i blodet som påvisas i blodprov, ökad fettnivå (triglycerider) i blodet som påvisas i blodprov.

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer) biverkningar:

- näsblod
- dålig matsmältning, gasbildning
- bristning av vätskeblåsa i äggstockarna (brusten äggstockscysta)
- bröstsvullnad.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Esmya ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ulipristalacetat. En tablett innehåller 5 mg ulipristalacetat.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, mannitol, kroskarmellosnatrium, talk och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Esmya är en vit till benvit, rund och bikonvex tablett på 7 mm med ”ES5” tryckt på en sida.
Det finns tillgängligt i Al/PVC/PE/PVDC-blisterförpackningar i kartonger med 28, 30 och 84 tabletter eller Al/PVC/PVDC-blisterförpackningar i kartonger med 28 och 84 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare
Cenexi
17, rue de Pontoise
F-95520 Osny
Frankrike

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

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2021

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu