

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### **Esmya 5 mg comprimidos**

Acetato de ulipristal

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Esmya e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Esmya
3. Como tomar Esmya
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Esmya
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Esmya e para que é utilizado**

Esmya contém a substância ativa acetato de ulipristal. É utilizado para tratar sintomas moderados a graves de miomas uterinos que são tumores não cancerosos do útero.

Esmya é utilizado em mulheres adultas (com mais de 18 anos) antes de atingirem a menopausa.

Em algumas mulheres, os miomas uterinos podem causar fortes hemorragias menstruais (o 'período'), dores pélvicas (desconforto na barriga) e causar pressão nos outros órgãos.

Este medicamento atua modificando a atividade da progesterona, uma hormona que ocorre naturalmente no corpo. É utilizado antes de uma cirurgia aos miomas ou para tratamento a longo prazo dos miomas para reduzir o seu tamanho, para impedir ou reduzir a hemorragia e para aumentar a quantidade de glóbulos vermelhos.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Esmya**

Deve saber que a maior parte das mulheres não têm hemorragia menstrual (período) durante o tratamento e até algumas semanas depois.

#### **Não tome Esmya**

- se tem alergia ao acetato de ulipristal ou a qualquer outro componente de Esmya (indicados na secção 6).
- se tem uma doença de fígado subjacente.
- se estiver grávida ou se estiver a amamentar.
- se tiver hemorragia vaginal não causada por miomas uterinos.
- se tiver cancro do útero, do colo do útero, dos ovários ou da mama.

#### **Advertências e precauções**

- Antes de iniciar o tratamento com Esmya serão realizadas análises ao sangue para saber como está a funcionar o seu fígado. Dependendo do resultado destas análises, o seu médico irá decidir se o tratamento com Esmya é adequado a si. Estas análises serão repetidas mensalmente durante os dois primeiros ciclos de tratamento. Nos ciclos de tratamento

seguintes, o seu fígado será verificado uma vez antes de cada novo ciclo de tratamento e se sentir algum dos sintomas descritos abaixo. Adicionalmente, deve ser realizada uma análise adicional ao fígado 2-4 semanas após a interrupção do tratamento.

Se, durante o tratamento, apresentar sinais ou sintomas relacionados com o fígado como sentir-se mal (náuseas ou vômitos), fadiga, cansaço extremo, icterícia (amarelecimento da pele ou dos olhos), escurecimento da urina, comichão ou dor na parte superior do estômago, deve interromper o tratamento e contactar imediatamente um médico que irá verificar o funcionamento do seu fígado e decidir se pode continuar o tratamento.

- Se estiver atualmente a tomar um contraceptivo hormonal (por exemplo, a pílula) (ver “Outros medicamentos e Esmya”) deverá utilizar um método contraceptivo de barreira alternativo fiável (como, por exemplo, um preservativo) enquanto tomar Esmya.
- Se tiver alguma doença do fígado ou dos rins, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Esmya.
- Se tiver asma grave, o tratamento com Esmya pode não ser adequado para si. Deve falar com o seu médico sobre isto.

O tratamento com o Esmya leva, normalmente, a uma redução significativa da perda de sangue menstrual (o seu ‘período’) ou pode até interrompê-la nos primeiros 10 dias de tratamento.

Todavia, se continuar a experienciar hemorragia excessiva consulte o seu médico.

O seu período deve regressar habitualmente dentro de 4 semanas após o tratamento com Esmya ser interrompido. O revestimento do útero pode aumentar de espessura ou alterar-se em resultado de tomar Esmya. Estas alterações voltam ao normal depois de o tratamento ser interrompido e o seu período regressar.

### **Crianças e adolescentes**

Esmya não deve ser tomado por crianças com menos de 18 anos uma vez que a segurança e eficácia do acetato de ulipristal não foram estabelecidas para este grupo etário.

### **Outros medicamentos e Esmya**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos medicamentos abaixo indicados, uma vez que estes medicamentos podem afetar Esmya ou ser afetados por Esmya:

- Determinados medicamentos utilizados para tratar o coração (por ex., digoxina).
- Determinados medicamentos utilizados para prevenir acidentes vasculares cerebrais e coágulos sanguíneos (por ex., dabigatran etexilato).
- Determinados medicamentos utilizados para tratar a epilepsia (por ex., fenitoína, fosfenitoína, fenobarbital, carbamazepina, oxcarbazepina, primidona).
- Determinados medicamentos utilizados para tratar a infeção por VIH (por ex., ritonavir, efavirenz, nevirapina).
- Medicamentos utilizados para tratar determinadas infeções bacterianas (por ex., rifampicina, telitromicina, claritromicina, eritromicina, rifabutina).
- Determinados medicamentos utilizados para tratar infeções fúngicas (por ex., cetoconazol (exceto champô), itraconazol).
- Medicamentos à base de plantas que contenham hipericão (*Hypericum perforatum*), utilizados para a depressão ou ansiedade.
- Determinados medicamentos utilizados para tratar a depressão (por ex., nefazodona).
- Determinados medicamentos utilizados para tratar a hipertensão (por ex., verapamilo).

É provável que Esmya torne alguns contraceptivos hormonais menos eficazes. Para além disso, também é provável que contraceptivos hormonais e progestagénios (por ex., noretindrona ou levonorgestrel) tornem Esmya menos eficaz. Por conseguinte, não são recomendados contraceptivos hormonais e deverá utilizar um método contraceptivo de barreira alternativo fiável, como o preservativo, durante o tratamento com Esmya.

### **Esmya com alimentos e bebidas**

Deve evitar beber sumo de toranja durante o tratamento com Esmya.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome Esmya se estiver grávida. O tratamento durante a gravidez pode afetar a sua gravidez (não se sabe se Esmya pode prejudicar o seu bebé ou se pode provocar aborto). Se ficar grávida durante o tratamento com Esmya, deve parar de tomar Esmya imediatamente e falar com o seu médico ou farmacêutico.

É provável que Esmya torne alguns contraceptivos hormonais menos eficazes (ver “Outros medicamentos e Esmya”).

Esmya passa para o leite materno. Por conseguinte, não amamente o seu bebé enquanto estiver a tomar Esmya.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Esmya pode causar tonturas ligeiras (ser a secção 4 “Possíveis efeitos secundários”). Não conduza nem utilize quaisquer máquinas caso tenha estes sintomas.

## **3. Como tomar Esmya**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é um comprimido de 5 mg por dia, para ciclos de tratamento de até 3 meses cada. Se lhe tiverem sido receitados vários ciclos de tratamento de 3 meses com Esmya, deve iniciar cada ciclo o mais cedo possível durante o segundo período menstrual após a conclusão do tratamento anterior.

Deve começar sempre a tomar Esmya na primeira semana do seu período menstrual.

O comprimido deve ser engolido com água e pode ser tomado com ou sem alimentos.

### **Se tomar mais Esmya do que deveria**

A experiência com Esmya quando são tomadas várias doses de uma só vez é limitada. Não existem notificações sobre efeitos prejudiciais graves resultantes da ingestão simultânea de várias doses deste medicamento. Em todo o caso, consulte o seu médico ou farmacêutico se tomar mais Esmya do que deveria.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Esmya**

Se se esqueceu de uma dose há menos de 12 horas, tome-a assim que se lembrar. Se se esqueceu de uma dose há mais de 12 horas, salte o comprimido esquecido e tome apenas um comprimido como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de tomar Esmya**

Esmya tem de ser tomado todos os dias durante os ciclos de tratamento de até 3 meses continuamente. Durante cada ciclo de tratamento, não deixe de tomar os comprimidos sem aconselhamento do seu médico, mesmo que se sinta melhor, uma vez que os sintomas podem voltar a surgir.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Esmya e contacte imediatamente um médico se sentir qualquer dos seguintes sintomas:

- inchaço da face, língua ou garganta; dificuldade em engolir; urticária e dificuldades respiratórias. Estes são possíveis sintomas de angioedema (frequência desconhecida).
- náuseas ou vômitos, cansaço extremo, icterícia (amarelecimento dos olhos ou pele), escurecimento da urina, comichão ou dor na parte superior do estômago. Estes sintomas podem ser sinais de lesão no fígado (frequência desconhecida). Ver também secção 2 Advertências e precauções.

Efeitos secundários **muito frequentes** (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

- redução ou ausência de hemorragia menstrual (amenorreia)
- espessamento do revestimento do útero (espessamento do endométrio).

Efeitos secundários **frequentes** (podem afetar 1 em cada 10 pessoas):

- dor de cabeça
- sensação de andar à roda (vertigens)
- dor de estômago, mal-estar (náuseas)
- acne
- dor muscular e dos ossos (musculoesquelética)
- saco de fluido nos ovários (quisto do ovário), dor/sensibilidade mamária, dor abdominal inferior (pélvica)
- afrontamentos
- cansaço (fadiga)
- aumento de peso.

Efeitos secundários **pouco frequentes** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- alergia ao fármaco
- ansiedade
- alterações de humor
- tonturas
- boca seca, prisão de ventre
- perda de cabelo, pele seca, aumento da transpiração
- dor de costas
- perda de urina
- hemorragia do útero (hemorragia uterina), corrimento vaginal, hemorragia vaginal anormal
- desconforto mamário
- inchaço devido a retenção de líquidos (edema)
- cansaço extremo (astenia)
- aumento do colesterol no sangue visto em análises ao sangue, aumento da gordura (triglicéridos) no sangue observado em análises ao sangue.

Efeitos secundários **raros** (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- hemorragia nasal
- indigestão, inchaço (gases)
- rompimento do saco de fluido nos ovários (ruptura de quisto do ovário)
- inchaço da mama.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários

diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Esmya

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Esmya

- A substância ativa é acetato de ulipristal. Um comprimido contém 5 mg de acetato de ulipristal.
- Os outros componentes são celulose microcristalina, manitol, croscarmelose sódica, talco e estearato de magnésio.

### Qual o aspeto de Esmya e conteúdo da embalagem

O Esmya é um comprimido branco a branco sujo, redondo, curvo de 7 mm gravado com o código “ES5” numa face.

Está disponível em blisters Alu/PVC/PE/PVDC em embalagens que contêm 28, 30 e 84 comprimidos ou em blisters Alu/PVC/PVDC em embalagens que contêm 28 e 84 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

### Fabricante

Cenexi  
17, rue de Pontoise  
F-95520 Osny  
França

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>