

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação utilizador

Ulipristal Accord 5 mg comprimidos
Acetato de ulipristal

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a <tomar> <utilizar> 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Ulipristal Accord e para que é utilizado

Ulipristal Accord contém a substância ativa acetato de ulipristal. É utilizado para tratar sintomas moderados a graves de fibróides uterinos (frequentemente conhecidos por miomas), que são tumores não cancerosos do útero.

Ulipristal Accord 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 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 Ulipristal Accord

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

Não tome Ulipristal Accord:

- se tem alergia ao acetato de ulipristal ou a qualquer outro componente deste medicamento (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 Ulipristal Accord 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 Ulipristal Accord 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 Ulipristal Accord”) deverá utilizar um método contraceptivo de barreira alternativo fiável (como, por exemplo, um preservativo) enquanto tomar Ulipristal Accord.
- Se tiver alguma doença do fígado ou dos rins, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ulipristal Accord.
- Se tiver asma grave, o tratamento com Ulipristal Accord pode não ser adequado para si. Deve falar com o seu médico sobre isto.

O tratamento com o Ulipristal Accord 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 Ulipristal Accord ser interrompido. O revestimento do útero pode aumentar de espessura ou alterar-se em resultado de tomar Ulipristal Accord. Estas alterações voltam ao normal depois de o tratamento ser interrompido e o seu período regressar.

Crianças e adolescentes

Ulipristal Accord 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 Ulipristal Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou 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 Ulipristal Accord ou ser afetados por Ulipristal Accord:

- 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 champ ), 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).

  provável que Ulipristal Accord torne alguns contraceptivos hormonais menos eficazes. Para além disso, também   provável que contraceptivos hormonais e progestag nios (por ex., noretindrona ou levonorgestrel) tornem Ulipristal Accord 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.

Ulipristal Accord com alimentos e bebidas

Deve evitar beber sumo de toranja durante o tratamento com Ulipristal Accord.

Gravidez e amamenta o

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 Ulipristal Accord se estiver grávida. O tratamento durante a gravidez pode afetar a sua gravidez (não se sabe se acetato de ulipristal pode prejudicar o seu beb  ou se pode provocar aborto). Se ficar grávida durante o tratamento com Ulipristal Accord, deve parar de tomar Ulipristal Accord imediatamente e falar com o seu médico ou farmacêutico.

É provável que Ulipristal Accord torne alguns contraceptivos hormonais menos eficazes (ver "Outros medicamentos e Ulipristal Accord").

Ulipristal Accord passa para o leite materno. Por conseguinte, não amamente o seu beb  enquanto estiver a tomar Ulipristal Accord.

Condu o de veículos e utiliza o de máquinas

Ulipristal Accord pode causar tonturas ligeiras (ver a sec o 4 "Possíveis efeitos secundários").

Não conduza nem utilize quaisquer máquinas caso tenha estes sintomas.

Ulipristal Accord cont m lactose e sódio

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns a c ares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento cont m menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Ulipristal Accord

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

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 Ulipristal Accord, deve iniciar cada ciclo o mais cedo possível durante o segundo período menstrual após a conclusão do tratamento anterior.

Deve começar sempre a tomar Ulipristal Accord 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 Ulipristal Accord do que deveria

A experiência com acetato de ulipristal 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 Ulipristal Accord do que deveria.

Caso se tenha esquecido de tomar Ulipristal Accord

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 Ulipristal Accord

Ulipristal Accord 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 Ulipristal Accord 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), que, num pequeno número de casos, levou a transplante hepático. 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 (musculosquelética)
- 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 (rutura 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ulipristal Accord

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.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
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 Ulipristal Accord

- A substância ativa é acetato de ulipristal. Um comprimido contém 5 mg de acetato de ulipristal.
- Os outros componentes são povidone (K29/32), carboximetilamido sódico (tipo A), celulose microcristalina, lactose monohidratada (ver secção 2) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Ulipristal Accord e conteúdo da embalagem

Ulipristal Accord é um comprimido branco a branco sujo, redondo, biconvexo de 7 mm gravado com “149” num dos lados e “LP” no outro lado.

Está disponível em blisters PVC/PVDC-Alumínio com 14 comprimidos cada, em embalagens que contêm 28 e 84 comprimidos

Para PT/H/2156/001/DC

Está disponível em blisters de PVC/ PVDC-Alumínio com 14 comprimidos cada, em embalagens que contêm 28 comprimidos.

Para PT/H/2270/001/DC

Está disponível em blisters de PVC/PVDC-Alumínio com 14 comprimidos cada, em embalagens que contêm 28 e 84 comprimidos e blisters de 15 comprimidos cada, em embalagens que contêm 30 e 90 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante

Cyndeia Pharma S.L.

APROVADO EM
27-05-2021
INFARMED

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz.,
Avenida de Ágreda, 31
42110 Ólvega, Soria
Espanha

S.C. Labormed-Pharma SA
44B Theodor Pallady Blvd.
032266 Bucaresta
Roménia

Alvogen Malta Limited
Malta Life Science Park, Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann SGN 3000
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em