

Folheto informativo: Informação para o doente

Ysely 100 mg comprimidos revestidos por película linzagolix

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de novas informações de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, ver o final da secção 4.

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Ysely e para que é utilizado

Ysely contém a substância ativa linzagolix. É utilizado no tratamento de sintomas moderados a graves de fibromas uterinos (geralmente conhecidos como miomas), que são tumores não cancerígenos do útero. É utilizado em mulheres adultas (com mais de 18 anos de idade) em idade fértil. Em algumas mulheres, os miomas uterinos podem causar hemorragia menstrual intensa (o seu «período») e dor pélvica (dor abaixo do umbigo).

O linzagolix bloqueia a ação de uma hormona, a hormona libertadora de gonadotrofinas, que ajuda a regular a libertação das hormonas sexuais femininas, estradiol e progesterona. Estas hormonas desencadeiam o período da mulher (menstruação). Quando bloqueadas, os níveis das hormonas estrogénio e progesterona que circulam no organismo são reduzidos. Ao diminuir os seus níveis, o linzagolix interrompe ou reduz a hemorragia menstrual e diminui a dor e o desconforto pélvico, bem como outros sintomas associados aos miomas uterinos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ysely

Não tome Ysely

Se tem alguma das condições enumeradas a seguir:

- se tem alergia ao linzagolix ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se está grávida, ou pensa estar grávida, ou se está a amamentar;
- se sofre de osteoporose (uma doença que fragiliza os ossos);
- se tem qualquer hemorragia genital de origem desconhecida.

Se estiver a tomar Ysely juntamente com terapêutica hormonal adicional de estradiol e acetato de noretisterona (também conhecida como terapêutica *add-back*), siga as instruções na secção «Não tome...» dos folhetos informativos de estradiol e acetato de noretisterona.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ysely.

Antes de iniciar o tratamento com Ysely, o seu médico discutirá consigo o seu historial médico, familiar e os fatores de risco relevantes. O seu médico também terá de verificar a sua tensão arterial e certificar-se de que não está grávida. Poderá também necessitar de um exame físico e de exames adicionais antes de iniciar o tratamento, tais como um exame para medir a resistência dos seus ossos, que será específico em função das suas necessidades e/ou preocupações médicas.

Pare de tomar Ysely e procure assistência médica urgente se notar:

- sinais de doença hepática:
 - amarelecimento da pele ou do branco dos olhos (icterícia).
 - náuseas ou vômitos, febre, cansaço grave.
 - urina escura, prurido ou dor abdominal superior.
- se engravidar.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ysely se:

- tiver função reduzida do fígado ou rins.
Não se recomenda a utilização de Ysely em mulheres com compromisso hepático grave ou compromisso renal moderado, ou grave, uma vez que os níveis sanguíneos de linzagolix podem tornar-se demasiado elevados.
- níveis aumentados de enzimas hepáticas no sangue.
Podem ocorrer níveis temporariamente aumentados de enzimas hepáticas no sangue sem sintomas durante o tratamento com Ysely.
- problemas cardíacos ou de circulação sanguínea, historial familiar de alterações na atividade elétrica do coração conhecidas como «prolongamento do intervalo QT» ou está a tomar um medicamento que altera a atividade elétrica no coração.
- aumento dos níveis de gordura no sangue (colesterol). Estes níveis devem ser monitorizados durante o tratamento, uma vez que Ysely pode levar a aumentos adicionais.
- teve uma fratura que não foi causada por um trauma grave, ou outros riscos de perda de minerais ósseos, ou densidade óssea reduzida. Ysely pode diminuir a densidade mineral óssea, pelo que o seu médico poderá querer verificá-la antecipadamente neste caso.
- anteriormente sofria de depressão, alterações de humor, pensamentos sobre suicídio ou quaisquer sintomas depressivos, tal como foram notificados com medicamentos que funcionam da mesma forma que Ysely.
- se pensa que pode estar grávida. Ysely leva geralmente a uma redução significativa ou pode mesmo parar a hemorragia menstrual (o seu «período») durante o tratamento e durante algumas semanas depois, o que dificulta o reconhecimento da gravidez. Ver secção «Gravidez e amamentação».

Ysely não demonstrou fornecer contraceção. Ver secção «Gravidez e amamentação».

Ysely pode ser utilizado em conjunto com outro comprimido que contenha as hormonas estradiol e acetato de noretisterona (também conhecidas como terapêutica hormonal *add-back*). Se lhe for receitado, leia atentamente o folheto do comprimido que contém estas hormonas, bem como este folheto.

Crianças e adolescentes

Ysely não é recomendado para crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade, já que o medicamento não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Yselty

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

Informe particularmente o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- repaglinida (um medicamento utilizado no tratamento da diabetes)
- paclitaxel, sorafenib (medicamentos utilizados para tratar o cancro)

Yselty não é recomendado se estiver a utilizar um destes medicamentos.

Gravidez e amamentação

Não utilize Yselty se estiver grávida ou a amamentar, pois pode prejudicar o seu bebé. Se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Se engravidar, pare de tomar Yselty e consulte o seu médico. Como Yselty reduz ou interrompe os seus períodos, pode ser difícil reconhecer a gravidez. Realize um teste de gravidez se houver qualquer possibilidade de estar grávida.

As mulheres que possam engravidar devem utilizar um método contraceptivo não hormonal eficaz quando tomarem Yselty.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Yselty sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

Yselty contém lactose e sódio

Se o seu médico lhe tiver dito que é intolerante a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente «isento de sódio».

3. Como tomar Yselty

O tratamento com Yselty será receitado por um médico com experiência no tratamento de doentes com miomas uterinos. Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico determinará qual a dose certa de Yselty para si. **São possíveis as seguintes opções de dosagem:**

- Yselty 100 mg (um comprimido) ou Yselty 200 mg (dois comprimidos de 100 mg), tomados uma vez por dia em conjunto com outro comprimido uma vez por dia contendo as hormonas estradiol e acetato de noretisterona (também conhecido como terapêutica *add-back*). Se o seu médico receitar esta terapêutica *add-back*, é importante que a tome sempre com os comprimidos de Yselty, uma vez que tal ajudará a reduzir os efeitos indesejáveis, incluindo o risco e a extensão da perda de densidade mineral óssea.
- Nas mulheres para as quais o estradiol e o acetato de noretisterona não são adequados, Yselty pode ser tomado numa dose de um comprimido de 100 mg por dia em monoterapia, ou seja, sem estradiol e acetato de noretisterona.
- Para uso de curta duração (apenas até 6 meses), pode ser administrado Yselty 200 mg diariamente (dois comprimidos de 100 mg) sem estradiol e acetato de noretisterona para tratar sintomas associados ao tamanho grande dos miomas ou do útero.

Tome a dose recomendada **uma vez por dia**.

Comece a tomar Ysely preferencialmente na primeira semana do seu ciclo menstrual, que é a semana em que tem hemorragia.

Engula o(s) comprimido(s) com um copo de água, com ou sem alimentos.

Duração da utilização

O seu médico determinará durante quanto tempo deverá continuar o tratamento, com base no risco de perda de densidade mineral óssea. A dose de 200 mg (dois comprimidos de 100 mg) sem terapêutica *add-back* deve ser prescrita por um período não superior a 6 meses.

O seu médico irá verificar a sua densidade mineral óssea através da marcação de um exame após os primeiros 12 meses de tratamento com Ysely, a fim de verificar se o tratamento pode continuar. Se continuar o tratamento com Ysely por mais de um ano, o seu médico continuará a verificar a sua densidade mineral óssea em intervalos regulares.

Se tomar mais Ysely do que deveria

Fale com o seu médico se pensa ter tomado demasiado Ysely.

Não houve relatos de efeitos nocivos graves com a toma simultânea de várias doses deste medicamento. Se Ysely for utilizado com terapêutica hormonal adicional de estradiol e acetato de noretisterona, a sobredosagem das hormonas pode causar náuseas e vômitos, sensibilidade mamária, dor de estômago, sonolência, fadiga e hemorragia de privação.

Caso se tenha esquecido de tomar Ysely

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar e depois tome o comprimido no dia seguinte como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ysely

Se quiser parar de tomar Ysely, fale primeiro com o seu médico. O seu médico irá explicar-lhe os efeitos da interrupção do tratamento e discutir consigo outras possibilidades.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis podem ocorrer com as seguintes frequências:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- afrontamentos

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- perturbações do humor, tais como oscilações do humor, alteração da labilidade (ou seja, alterações rápidas das emoções), ansiedade, depressão, irritabilidade, perturbações psíquicas
- hemorragia uterina excessiva, irregular ou prolongada (hemorragia uterina)
- secreta vaginal
- dor pélvica
- dor nas articulações
- dor de cabeça
- redução da densidade mineral óssea ou da resistência óssea
- aumento dos níveis sanguíneos das enzimas hepáticas
- náuseas (sensação de enjoo), vômitos, dor na região do estômago
- obstipação
- diminuição do desejo sexual (libido)

- fraqueza
- aumento da transpiração
- suores noturnos
- tensão arterial alta

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de comunicação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ysely

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem blister e na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Ysely

- A substância ativa é o linzagolix.
Um comprimido de Ysely 100 mg contém 100 mg de linzagolix.
- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose pouco substituída, hidroxipropilcelulose, croscarmelose sódica e estearato de magnésio. Ver secção 2 «Contém lactose e sódio».
Revestimento por película: copolímero de enxerto de álcool polivinílico-poli(etileno)glicol (E1209), talco (E553b), dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Ysely e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de 100 mg são redondos, de 10 mm de diâmetro, amarelos-claros, gravados com «100» numa face e lisos na outra.

Ysely é fornecido numa caixa de cartão com duas ou seis embalagens blister contendo 14 comprimidos revestidos por película (comprimido) por blister.

Apresentações: 28 ou 84 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64

Irlanda

Fabricante

Patheon France
40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
França

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>