

**Příbalová informace: informace pro uživatelky**  
**Ulimyo 5 mg tablety**  
ulipristali acetat

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Ulimyo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ulimyo užívat
3. Jak se přípravek Ulimyo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ulimyo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Ulimyo a k čemu se používá**

Přípravek Ulimyo obsahuje léčivou látku ulipristal-acetát. Je určen k léčbě středně závažných a závažných příznaků děložních fibroidů (běžně označovaných jako myomy), což jsou nezhoubné nádory v děloze.

Přípravek Ulimyo se používá u dospělých žen (starších 18 let) před dosažením menopauzy.

U některých žen může v důsledku děložních myomů docházet k silnému menstruačnímu krvácení, pánevní bolestem (nepříjemným pocitům v břiše) a vzniku tlaku na další orgány.

Tento lék působí na základě změny aktivity progesteronu, což je hormon, který se přirozeně vyskytuje v těle. Užívá se buď před operací myomů, nebo k dlouhodobé léčbě myomů ke zmenšení jejich velikosti, zastavení nebo snížení intenzity krvácení a zvýšení počtu červených krvinek.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ulimyo užívat**

Měla byste vědět, že většina žen během léčby a několik týdnů po jejím ukončení nemenstruuje.

**NEUŽÍVEJTE přípravek Ulimyo:**

- jestliže jste alergická na ulipristal-acetát nebo na kteroukoli další složku přípravku Ulimyo (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte poruchu jater.
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.
- pokud máte vaginální krvácení, jehož příčinou nejsou děložní myomy.
- pokud máte rakovinu dělohy, děložního čípku, vaječníku nebo prsu.

## Upozornění a opatření

- Před zahájením léčby přípravkem Ulimyo, provede lékař krevní testy, pomocí kterých zjistí, jak dobře fungují Vaše játra. Podle výsledků těchto testů lékař rozhodne, zda je pro Vás léčba přípravkem Ulimyo vhodná. Tyto testy se budou opakovat po dobu prvních 2 léčebných cyklů

každý měsíc. V dalších léčebných cyklech se kontrola jaterních funkcí provádí pokaždé před zahájením nového léčebného cyklu, a také pokud se u Vás objeví některé z příznaků popsaných níže. Navíc bude provedena další kontrola stavu jater 2–4 týdny po ukončení léčby. Pokud během léčby zaznamenáte příznaky související s játry, jako je například pocit na zvracení nebo zvracení, únava, slabost, žloutenka (zežloutnutí bělma očí nebo kůže), tmavá moč, svědění nebo bolest v horní části břicha, léčbu ukončete a kontaktujte neprodleně svého lékaře, který zkontroluje funkci Vašich jater a rozhodne, zda můžete v léčbě pokračovat.

- Jestliže v současné době užíváte hormonální antikoncepci (například antikoncepční tablety) (viz "Další léčivé přípravky a Ulimyo"), v průběhu užívání přípravku Ulimyo máte používat alternativní spolehlivou bariérovou metodu antikoncepce (například kondom).
- Pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin, sdělte to před užíváním přípravku Ulimyo svému lékaři nebo lékárníkovi.
- Pokud trpíte těžkým astmatem, nemusí být pro Vás léčba přípravkem Ulimyo vhodná. Tuto skutečnost máte probrat se svým lékařem.

Při léčbě přípravkem Ulimyo obvykle dochází během prvních 10 dní léčby k významnému snížení intenzity nebo dokonce zastavení menstruačního krvácení. Pokud by však u Vás i nadále docházelo k nadměrnému krvácení, sdělte to svému lékaři.

Menstruace by se obvykle měla objevit během 4 týdnů od ukončení léčby přípravkem Ulimyo. V důsledku užívání přípravku Ulimyo může dojít ke ztluštění děložní sliznice nebo změnám na děložní sliznici. Tyto změny se vrátí do normálu po ukončení léčby a návratu menstruace.

## Děti a dospívající

Přípravek Ulimyo nemají užívat děti mladší 18 let, protože bezpečnost a účinnost ulipristal-acetátu nebyly v této věkové skupině stanoveny.

## Další léčivé přípravky a Ulimyo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte kterýkoli z níže uvedených léků, protože tyto léky mohou ovlivnit přípravek Ulimyo nebo mohou být přípravkem Ulimyo ovlivněny:

- Některé léky určené k léčbě problémů se srdcem (např. digoxin).
- Některé léky určené k prevenci cévní mozkové příhody a krevních sraženin (např. dabigatran-etexilát).
- Některé léky určené k léčbě epilepsie (např. fenytoin, fosfenytoin, fenobarbital, karbamazepin, oxkarbazepin, primidon).
- Některé léky určené k léčbě infekce HIV (např. ritonavir, efavirenz, nevirapin).
- Léky určené k léčbě některých bakteriálních infekcí (např. rifampicin, telithromycin, klarithromycin, erythromycin, rifabutin).
- Některé léky určené k léčbě plísňových infekcí (např. ketokonazol (s výjimkou šamponu) itrakonazol).
- Bylinné léky s obsahem třezalky tečkované (*Hypericum perforatum*) používané k léčbě depresí nebo úzkosti.
- Některé léky používané k léčbě depresí (např. nefazodon).
- Některé léky používané k léčbě hypertenze (např. verapamil).

Přípravek Ulimyo může snížit účinnost některých hormonálních antikoncepčních přípravků. Navíc mohou hormonální antikoncepční přípravky a progestageny (např. norethisteron nebo levonorgestrel) snížit účinnost přípravku Ulimyo. Proto se během léčby přípravkem Ulimyo nedoporučuje užívat hormonální antikoncepci a máte používat alternativní spolehlivou bariérovou metodu antikoncepce, například kondom.

### **Přípravek Ulimyo s jídlem a pitím**

Během léčby přípravkem Ulimyo nepijte grapefruitovou šťávu.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Ulimyo neužívejte v těhotenství. Léčba v průběhu těhotenství může mít na těhotenství vliv (není známo, zda přípravek Ulimyo může poškodit Vaše dítě nebo může způsobit potrat). Jestliže otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Ulimyo, přestaňte okamžitě užívat přípravek Ulimyo a kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Užívání přípravku Ulimyo může snížit účinnost některých hormonálních antikoncepčních přípravků (viz Další léčivé přípravky a Ulimyo).

Přípravek Ulimyo přechází do mateřského mléka. Během užívání přípravku Ulimyo proto nekojte.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Ulimyo může způsobit mírné závratě (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Pokud se u Vás tento příznak objeví, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Ulimyo obsahuje laktózu a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Ulimyo užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna 5mg tableta jednou denně v každém cyklu, který trvá až 3 měsíce. Pokud Vám bylo předepsáno několik 3měsíčních léčebných cyklů přípravkem Ulimyo, máte další cyklus zahájit nejdříve během druhého menstruačního krvácení po dokončení předchozího léčebného cyklu. Přípravek Ulimyo máte vždy začít užívat v průběhu prvního týdne menstruačního krvácení. Tabletou zapijte vodou, můžete ji užívat s jídlem nebo bez jídla.

### **Jestliže jste užila více přípravku Ulimyo, než jste měla**

Zkušenosti s užitím několika dávek přípravku Ulimyo najednou jsou omezené. Žádné závažné škodlivé účinky po užití několika dávek tohoto přípravku najednou nebyly hlášeny. Přesto, pokud jste užila větší množství přípravku Ulimyo, než jste měla, požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu.

### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Ulimyo**

Pokud uplynulo do doby, kdy jste měla dávku užít, méně než 12 hodin, užíjte dávku hned, jakmile si vzpomenete. Pokud uplynulo více než 12 hodin, vynechanou tabletu neužívejte a vezměte si jednu další tabletu jako obvykle. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou tabletu.

### **Jestliže jste přestala užívat přípravek Ulimyo**

Přípravek Ulimyo se užívá nepřetržitě každý den v léčebných cyklech trvajících maximálně 3 měsíce. Během léčebného cyklu nepřestávejte užívat tablety bez konzultace se svým lékařem, a to ani tehdy, pokud se cítíte lépe, protože příznaky se mohou zase vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek Ulimyo přestaňte užívat a neprodleně se obraťte na svého lékaře, pokud pociťujete některý z následujících příznaků:

- otok obličeje, jazyka nebo hrdla; potíže s polykáním; kopřivka a potíže s dýcháním. Může se jednat o příznaky angioedému (frekvence není známa).
- pocit na zvracení nebo zvracení, těžká slabost, žloutenka (zežloutnutí bělma očí nebo kůže), tmavá moč, svědění nebo bolest v horní části břicha. Toto mohou být známky poškození jater (frekvence není známa). Viz také bod 2 „Upozornění a opatření“.

**Velmi časté** nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientek):

- snížení síly nebo vynechání menstruačního krvácení (amenorea)
- ztluštění děložní sliznice (endometria)

**Časté** nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientek):

- bolest hlavy
- pocit točení hlavy (vertigo)
- bolest žaludku, pocit na zvracení (nauzea)
- akné
- bolest svalů a kostí (muskuloskeletální bolest)
- váčky s tekutinou ve vaječnících (ovariální cysty), citlivost/bolest prsů, bolesti v dolní části břicha (pánevní bolest), návaly horka
- únava
- zvýšení tělesné hmotnosti

**Méně časté** nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientek):

- léková alergie
- úzkost
- změny nálady
- závratě
- sucho v ústech, zácpa
- vypadávání vlasů, suchá kůže, zvýšené pocení
- bolest zad
- únik moči
- krvácení z dělohy (děložní krvácení), vaginální výtok, abnormální vaginální krvácení, nepříjemný pocit v oblasti prsů
- otoky v důsledku zadržování tekutin (edém)
- extrémní únava (astenie)
- zvýšená hladina cholesterolu v krvi prokázaná krevními testy, zvýšení hodnot krevních tuků (triacylglycerolů) prokázané krevními testy

**Vzácné** nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientek):

- krvácení z nosu
- trávicí obtíže, plynatost
- prasknutí váčku s tekutinou ve vaječnicích (ruptura ovariální cisty)
- otok prsů

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Ulimyo uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky pro uchování.

Uchovávejte blistry v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co přípravek Ulimyo obsahuje**

- Léčivou látkou je ulipristali acetat. Jedna tableta obsahuje ulipristali acetat 5 mg.
- Pomocnými látkami jsou povidon (K29/32), sodná sůl karboxymethylškrobu (Typ A), mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktózy (viz bod 2) a magnesium-stearát.

##### **Jak přípravek Ulimyo vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Ulimyo je bílá až téměř bílá, kulatá, bikonvexní tableta o průměru 7 mm, na jedné straně vyraženo „149“ a na druhé „LP“.

Přípravek se dodává v PVC/PVDC-Al blistrech po 14 tabletách v krabičkách obsahujících 28 tablet.

##### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

##### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlín

Německo

**Výrobce**

Cyndeia Pharma S.L  
Polígono Industrial Emiliano  
Revilla Sanz.,  
Avenida de Ágreda, 31,  
42110 Ólvega, Soria, Španělsko

SC Labormed Pharma SA  
44B Theodor Pallady Blvd,  
3rd District 032266  
Bukurešť, Rumunsko

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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika, Itálie, Maďarsko, Německo, Polsko, Portugalsko, Slovenská republika, Španělsko,  
Švédsko: Ulimyo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 6. 2019.**