

© Iné	✓ Senshio 60 mg filmom obalené tablety tbl flm 28x60 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	⊖ Možno vydávať
-------	---	--------------------

Dispenza?ný protokol 6.D

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	2019-08-23 08:14:37
Interné číslo záznamu:	2163

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	filmom obalené tablety
Registračné číslo produktu:	EU/1/14/978/002
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	4061B
ATC klasifikácia III. stupňa:	HLG03X - Iné pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému
ATC klasifikácia IV. stupňa:	HLG03XC - Selektívne modulátory estrogénových receptorov
Stav:	✓ Aktívny
Výdaj:	★ Viazaný
V SR od:	01/2015
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 2 Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8. 1. NÁZOV LIEKU Senshio 60 mg filmom obalené tablety 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna filmom obalená tableta obsahuje 60 mg ospemifénu. Pomocná látka so známym účinkom: Jedna filmom obalená tableta obsahuje 1,82 mg laktózy ako monohydrát. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Filmom obalená tableta (tableta). Oválne, bikonvexné, biele až šedo biele filmom obalené tablety s rozmermi 12 mm x 6,45 mm, ktoré majú na jednej strane vytlačené číslo „60“. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Senshio je indikovaný na liečbu strednej až ťažkej symptomatickej vulvárnej a vaginálnej atrofie (VVA) u žien po menopauze, u ktorých sa lokálna vaginálna estrogénová terapia nepovažuje za vhodnú (pozri časť 5.1). 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Odporúčaná dávka je jedna 60 mg tableta jedenkrát denne s jedlom, užívaná v rovnaký čas každý deň. Ak sa vynechá dávka, má sa užiť s jedlom čo najskôr, ako si na to pacientka spomenie. V rovnaký deň sa nemá užiť dvojitá dávka. Osobitné skupiny pacientok Staršie pacientky (> 65 rokov) U pacientok starších ako 65 rokov nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2). Porucha funkcie obličiek U pacientok s miernym, stredne ťažkou alebo ťažkou poruchou funkcie obličiek nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2). Porucha funkcie pečene U pacientok s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene nie je potrebná žiadna úprava dávky. Ospemifén sa neskúmal u pacientok s ťažkou poruchou funkcie pečene, a preto sa neodporúča používať Senshio u týchto pacientok (pozri časť 5.2). 3. Pediatrická populácia Použitie ospemifénu sa netýka pediatrickej populácie pre indikáciu liečby strednej až ťažkej symptomatickej vulvárnej a vaginálnej atrofie (VVA) u žien po menopauze. Spôsob podávania Perorálne použitie. Jedna tableta sa má prehltnúť celá, jedenkrát denne, s jedlom, a má sa užívať v rovnaký čas každý deň. 4.3 Kontraindikácie Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Aktívne venózne tromboembolické príhody (Venous Thromboembolic Events, VTE), vrátane hlbokej žilovej trombózy, pľúcnej embólie a žilovej trombózy sietnice, alebo takéto príhody v anamnéze. Nevysvetlené vaginálne krvácanie. Pacientky s podozrením na karcinóm prsníka alebo pacientky podstupujúce aktívnu liečbu (vrátane adjuvantnej terapie) karcinómu prsníka (pozri časť 4.4). Podozrenie na malignitu alebo aktívna malignita závislá od pohlavných hormónov (napr. endometriálny karcinóm). Pacientky so známkami a príznakmi endometriálnej hyperplázie; bezpečnosť lieku nebola skúmaná v tejto skupine pacientok. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Liečba vulvárnej a vaginálnej atrofie sa má liekom Senshio začať len pri príznakoch, ktoré nepriaznivo vplyvajú na kvalitu života, napr. dyspareúnia a suchá vaginálna sliznica. V každom prípade sa majú dôkladne zhodnotiť riziká a prínosy, a to aspoň jedenkrát ročne, pričom treba zohľadniť iné menopauzálne príznaky, účinky na tkanivá maternice a prsníkov, tromboembolické a cerebrovaskulárne riziká. V liečbe Senshio sa má pokračovať len pokiaľ prínos prevažuje nad rizikami. Endometriálne nálezy V klinických štúdiách bol priemerný pozorovaný nárast endometriálnej hrúbky 0,8 mm po 12 mesiacoch (podľa ultrasonografického hodnotenia špecifikovaného protokolom) a nevyskytlo sa zvýšenie vaginálneho krvácania alebo špinenia u skupiny liečenej ospemifénom v porovnaní so skupinou liečenou placebom. Ak sa pri liečbe vyskytne krvácanie alebo špinenie, alebo ak tieto príznaky pokračujú aj po prerušení

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

23

Písomná informácia pre používateľku
Senshio 60 mg filmom obalené tablety
ospemifén

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií

o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože

obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.

- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj

vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Senshio a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Senshio
3. Ako užívať Senshio
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Senshio
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Senshio a na čo sa používa

Senshio obsahuje liečivo ospemifén. Ospemifén patrí do skupiny liekov ktoré neobsahujú hormóny,

nazývaných selektívne modulátory estrogénových receptorov (Selective Estrogen Receptor Modulators, SERM).

Senshio sa používa na liečbu žien po prechode so stredne závažnými až ťažkými príznakmi v pošve

a jej okolí ako je svrbenie, suchosť, pálenie a bolesť pri pohlavnom styku (dyspareúnia), ak nie je

vhodná liečba lokálnymi estrogénmi. Je to tiež známe ako vulvárna a vaginálna atrofia. Tieto príznaky

sú spôsobené zníženými hladinami ženského hormónu estrogénu vo vašom tele. Ak k tomu dôjde,

stena pošvy sa stenčí. Dochádza k tomu prirodzene po prechode (po menopauze).

Senshio účinkuje podobne ako niektoré pomocné účinky estrogénu a pomáha zlepšiť tieto príznaky

a dôvody, ktoré spôsobujú vulvárnu a vaginálnu atrofiu.

24

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Senshio

Neužívajte Senshio

- Ak ste alergická na ospemifén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- Ak máte alebo ste niekedy mali krvnú zrazeninu v cievach (trombóza), napríklad v nohách (hlboká žilová trombóza), pľúcach (pľúcna embólia) alebo očiach (retinálna trombóza).

- Ak máte nevysvetlené krvácanie z pošvy.

- Ak má váš lekár u vás podozrenie na rakovinu prsníka alebo ak sa liečite na rakovinu prsníka.

- Ak má váš lekár podozrenie na rakovinu citlivú na estrogény, ako je napríklad rakovina

maternice, alebo ak sa liečite na takúto formu rakoviny.

- Ak máte nadmerné zhrubnutie stien maternice, ako v prípade endometriálnej hyperplázie.

Upozornenia a opatrenia

Akonáhle začnete liečbu Senshio, musíte pravidelne absolvovať kontroly u vášho lekára (aspoň

jedenkrát ročne). Pri týchto kontrolách prediskutujte s vaším lekárom prínosy a riziká pokračovania

liečby Senshio.

Predtým, ako začnete užívať Senshio, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak sa vás týka

niečo z nasledujúceho.

- Ak mal niekto z vašich blízkych príbuzných krvnú zrazeninu v nohách, pľúcach alebo v inom orgáne.

- Ak máte ťažkú nadváhu (BMI > 30 kg/m²).

- Ak máte autoimúnne ochorenie nazývané systémový lupus erythematosus (SLE).

- Ak ste mala mozgovú mŕtvicu (mozgovo-cievnu príhodu), alebo ak vám váš lekár povedal, že je u vás vysoké riziko takejto príhody.

- Ak trpíte akýmkoľvek gynekologickým ochorením iným ako je vulvárna a vaginálna atrofia.

- Ak ste mala rakovinu prsníka.

Počas užívania lieku Senshio:

- Ak nie ste schopná dlhší čas chodiť alebo ak dlhý čas sedíte v rovnakej polohe kvôli väčšiemu

chirurgickému zákroku, poraneniu alebo chorobe, môže tento liek zabraňovať správnej cirkulácii

krvi a dočasne zvýšiť riziko výskytu krvných zrazenín. Preto sa okamžite spojte s vaším lekárom.

Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste prerušila liečbu najmenej 4 až 6 týždňov pred väčším

chirurgickým zákrokom alebo počas dlhého obdobia pripútania na lôžko, napr. pri poranení alebo

chorobe. Liečba Senshio sa môže znovu začať akonáhle získate naspäť vašu mobilitu a po

konzultácii s vaším lekárom.

- Ak sa vyskytne akékoľvek krvácanie z pošvy počas užívania lieku Senshio alebo čoskoro po

ukončení užívania, oznámte to svojmu lekárovi.

- Ak počas užívania lieku Senshio zaznamenáte prejavy výskytu krvných zrazenín ako sú bolestivý

opuch a sčervenanie nôh, náhlu bolesť v hrudi, ťažkosti s dýchaním alebo mŕtvicu, ukončíte

užívanie a okamžite vyhľadajte lekára.

Deti a dospelí

Nepodávajte tento liek deťom ani dospelým. Tento liek je určený len na použitie u žien po

prechode.

Iné lieky a Senshio

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Neužívajte Senshio so žiadnym z nasledujúcich liekov:

□ Estrogény.

□ Akýkoľvek iný liek patriaci do skupiny nazývanej SERM, ako sú tamoxifén, toremifén, bazedoxifén a raloxifén.

25

Poradte sa so svojím lekárom pred užitím lieku Senshio s:

□ Flukonazolom (perorálne podávaným liekom používaným na liečbu plesňových infekcií),

pretože môže zvýšiť množstvo ospemifénu vo vašej krvi. Váš lekár môže zvážiť ukončenie

liečby liekom Senshio kým užívate flukonazol.

□ Akýmkoľvek z nasledujúcich liekov, ktoré môžu viesť k zníženému účinku lieku Senshio:

o Rifampicín a rifabutín, často používané na liečbu tuberkulózy.

o Karbamazepín a fenytoín používané na liečbu krčv/epileptických záchvatov (antikonvulzíva).

o Ľubovník bodkovaný, rastlinný liek, niekedy používaný na liečbu depresie.

o Orlistat niekedy používaný na liečbu obezity.

□ Niektorými z nasledujúcich liekov, pretože ich koncentrácie môžu byť pri súčasnom užívaní

lieku Senshio zvýšené:

o Metformín používaný na liečbu cukrovky typu II.

o Aciklovir používaný na liečbu oparov a genitálneho herpesu.

o Ganciklovir používaný na liečbu infekcií spôsobených vírusom nazývaným cytomegalovírus.

o Oxaliplatina, liek proti rakovine pri pokročilej (metastázujúcej) rakovine hrubého čreva

alebo konečníka.

Tehotenstvo a dojčenie

Senshio je určený len na použitie u žien po prechode. Tehotné ženy, ženy, ktoré ešte stále môžu mať

dieťa alebo ženy, ktoré dojčia, nesmú užívať tento liek. Je to z preto, že nie sú k dispozícii údaje

o používaní lieku Senshio u tehotných žien alebo žien pred prechodom, alebo u žien ktoré dojčia.

Ak otehotniete počas užívania lieku Senshio, okamžite to oznámte vášmu lekárovi.

Užívanie lieku Senshio sa má okamžite ukončiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Senshio nemá žiaden známy vplyv alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá

a obsluhovať stroje.

Senshio obsahuje laktózu.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Senshio

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím

istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta, užívaná ústami, v rovnaký čas každý deň. Senshio sa má užívať

s jedlom. Tablety sa majú prehltnúť celé, s vodou.

Senshio sa musí užívať každý deň po dobu, ktorú určí váš lekár.

Pacienti s ochorením pečene

Tento liek sa neodporúča používať, ak máte závažne zníženú funkciu pečene.

Ak užijete viac lieku Senshio, ako máte

Ak užijete viac tabliet ako máte, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak zabudnete užiť Senshio

Ak zabudnete užiť tabletu, mali by ste zmeškanú tabletu (s jedlom) užiť ihneď, ako si na to

spomeniete ešte ten istý deň. Neužívajte dve tablety za jeden deň, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

26

Ak prestanete užívať Senshio

Ak prestanete užívať Senshio predtým, ako sa poradíte s vaším lekárom, liek vám neprinesie žiadany

účinnok. váš lekár vám vysvetlí účinky prerušenia liečby a tiež s vami preberie iné možnosti vašej

liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo

lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Časté nežiaduce účinky (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 osôb) sú:

- infekcia genitálií spôsobená plesňou (plesne),

- návaly horúčavy,
- svalové kŕče,
- výtok z pošvy alebo výtok z genitálií,
- vyrážka,
- bolesť hlavy.

Menej časté nežiaduce účinky (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 osôb) sú:

- Zhrubnutie steny maternice (endometria) pozorované na ultrazvukovom vyšetrení (endometriálna hypertrofia).
- Alergická reakcia. Príznaky alergickej reakcie môžu zahŕňať vyrážku, svrbenie kože, vyvýšené fľaky na koži (žihľavka), opuch jazyka a hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa

týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením

vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Senshio

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. Dátum

expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

27

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Senshio obsahuje

- Liečivo je ospemifén. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 60 mg ospemifénu.
- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: Koloidný oxid kremičitý (E551), magnéziumstearát (E578), mannitol (E421),

mikrokryštalická celulóza (E460), povidón (E1201), predželatínovaný škrob (kukuričný), sodná soľ karboxymetylškrobu typu A

Filmový obal: Hypromelóza (E464), monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), triacetín (E1518), polyetylénglykol (E1521).

Ako vyzerá Senshio a obsah balenia

Tablety Senshio sú oválne, bikonvexné, biele až šedo biele filmom obalené tablety (približne 12 mm

dlhé a 6,45 mm široké), ktoré majú na jednej strane vytlačené číslo „60“. Sú balené v blistroch

z PVC/PVdC-Al a dostupné vo veľkostiach balení 7, 28 alebo 84 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Shionogi B.V.

Kingsfordweg 151

1043GR Amsterdam

Holandsko

Výrobca

Penn Pharmaceutical Services Ltd

23-24 Tafarnaubach Industrial Estate

Tredegar, Gwent, South Wales

NP22 3AA

Veľká Británia

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.

Appelhof 13

8465RX

Oudehaske

Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa

rozhodnutia o registrácii:

AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, IE, EL, FI, FR, HR, HU, IE,

IS, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK

Shionogi B.V.

Tel./Tel./Тел./Tlf/Tél/Puh/Sími/Τηλ:

+ 31 (0)20 703 8327

contact@shionogi.eu

DE

Shionogi GmbH

Tel: +49 (0)89 2109 3049

kontakt@shionogi.eu

ES

Shionogi SLU

Tel: +34 911 239 258

contacta@shionogi.eu

IT

Shionogi Srl

Tel: +39 06 94 805 118

contattaci@shionogi.eu

UK

Shionogi B.V.

Tel +44 (0)20 3053 4190

contact@shionogi.eu

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

28

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky

<http://www.ema.europa.eu>
