

**Листок-вкладыш: информация для пациента****Эсмия®**, 5 мг, таблетки

Улипристала ацетат



**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Эсмия®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Эсмия®.
3. Применение препарата Эсмия®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эсмия®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Эсмия®, и для чего его применяют**

Препарат Эсмия® содержит действующее вещество улипристала ацетат.

Фармакотерапевтическая группа: Половые гормоны и модуляторы системы половых органов, модуляторы рецепторов прогестерона.

**Показания к применению**

Препарат Эсмия® применяется для лечения умеренных и тяжелых симптомов фибромиомы матки (также известна как миома), которая представляет собой доброкачественную опухоль.

Препарат Эсмия® применяется у взрослых женщин (старше 18 лет) до наступления менопаузы.

У некоторых женщин миома матки может вызывать тяжелые менструальные кровотечения («месячные»), боль в области таза (ощущение дискомфорта в животе) и оказывать давление на другие органы.

Препарат действует путем изменения активности прогестерона – естественного гормона человека. Назначается в рамках длительного курса терапии с целью уменьшения размера фибромиомы, остановки или уменьшения кровотечения и повышения количества красных кровяных телец (эритроцитов).

## 2. О чем следует знать перед применением препарата Эсмия®

Вы должны быть осведомлены, что у большинства женщин во время лечения и в течение нескольких недель после окончания терапии менструальные кровотечения («месячные») отсутствуют.

### Противопоказания

*Не принимайте препарат Эсмия®*

- если у Вас аллергия на улипристала ацетат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе б);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас наблюдается кровотечение из влагалища, которое не связано с миомой матки;
- если у Вас имеется злокачественная опухоль матки, шейки матки, яичников или молочной железы;
- если у Вас есть заболевание печени.

### Особые указания и меры предосторожности

- Перед началом лечения препаратом Эсмия® у Вас возьмут анализы крови, чтобы проверить, как работает Ваша печень. В зависимости от результата анализа крови врач решит, подходит ли Вам лечение препаратом Эсмия®. Анализы будут повторять каждый месяц в течение первых двух курсов лечения. В дальнейшем состояние печени будет проверено только один раз перед каждым новым курсом лечения или при возникновении каких-либо симптомов, описанных ниже. Кроме того,

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

необходимо еще раз проверить состояние печени через 2-4 недели после прекращения лечения.

Если во время лечения у Вас наблюдаются какие-либо признаки нарушения работы печени, такие как чувство дурноты (тошнота или рвота), слабость, сильная утомляемость, желтуха (желтушность белков глаз или кожи), потемнение мочи, зуд или боль в верхней части живота, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу, который проверит состояние Вашей печени и примет решение о возможности продолжить лечение.

- Если Вы принимаете гормональные контрацептивы (например, противозачаточные таблетки) (см. раздел «Другие препараты и препарат Эсмия®»), Вам следует использовать альтернативный надежный барьерный метод контрацепции (например, презерватив) на период лечения препаратом Эсмия®.
- Если у Вас есть заболевание печени или почек, сообщите о нем лечащему врачу или работнику аптеки до начала терапии препаратом Эсмия®.
- Если Вы страдаете от тяжелой формы бронхиальной астмы, препарат Эсмия® может не подойти Вам. Вам следует обсудить это с лечащим врачом.

Лечение препаратом Эсмия® обычно приводит к значительному сокращению или полной остановке менструальных кровотечений («месячных») в течение первых 10 дней после начала приема. Однако, если у Вас продолжается обильное кровотечение, сообщите об этом лечащему врачу.

Менструальный цикл обычно восстанавливается в течение 4 недель после прекращения приема препарата Эсмия®. В результате лечения препаратом Эсмия® может произойти утолщение эндометрия матки. Толщина эндометрия вернется к норме после прекращения приема препарата и восстановления менструального цикла.

#### **Дети и подростки**

Препарат Эсмия® не следует принимать детям в возрасте до 18 лет, так как безопасность и эффективность улипристала ацетата в этой возрастной группе не установлена.

#### **Другие препараты и препарат Эсмия®**

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете какие-либо из перечисленных ниже препаратов, так как они могут оказать влияние на действие препарата Эсмия®, или препарат Эсмия® может оказать влияние на действие этих препаратов:

- препараты, которые применяют при заболеваниях сердца (например, дигоксин);

- препараты, которые применяют для профилактики инсульта и тромбозов (например, дабигатрана этексилат);
- препараты, которые применяют для лечения эпилепсии (такие как фенитоин, фосфенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, окскарбазепин, примидон);
- препараты, которые применяют для лечения ВИЧ-инфекции (такие как ритонавир, эфавиренз, невирапин);
- препараты, которые применяют для лечения некоторых бактериальных инфекций (такие как рифампицин, телитромицин, кларитромицин, эритромицин, рифабутин);
- препараты для лечения грибковых инфекций (такие как кетоконазол (кроме шампуня), итраконазол);
- растительные препараты, содержащие Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), которые применяют при депрессии и тревожности;
- препараты, которые применяют для лечения депрессии (например, нефазодон);
- препараты, которые применяют при повышенном артериальном давлении (например, верапамил).

Препарат Эсмия® может снижать эффективность некоторых гормональных контрацептивов. Кроме того, гормональные контрацептивы и гестагены (такие как норэтиндрон или левоноргестрел) также могут снижать эффективность препарата Эсмия®. Поэтому прием гормональных контрацептивов не рекомендован, во время лечения препаратом Эсмия® Вам следует использовать альтернативный барьерный метод контрацепции, такой как презерватив.

#### **Препарат Эсмия® с пищей и напитками**

Во время лечения препаратом Эсмия® не следует употреблять грейпфрутовый сок.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Если вы беременны или кормите грудью, считаете, что можете быть беременны, или если вы планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед началом применения препарата.

Не принимайте препарат Эсмия® во время беременности. Прием во время беременности может повлиять на ее течение (неизвестно, может ли препарат Эсмия® причинить вред ребенку или вызвать выкидыш). Если Вы забеременели во время лечения препаратом Эсмия®, Вам следует немедленно прекратить лечение и обратиться к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат Эсмия® может снижать эффективность некоторых гормональных контрацептивов (см. раздел «Другие препараты и препарат Эсмия®»).

|  |
|--|
| <b>СОГЛАСОВАНО</b><br>МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ<br>РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ<br>Приказ Министерства здравоохранения<br>Республики Беларусь |
|--|

Препарат Эсмия® проникает в грудное молоко, поэтому не кормите ребенка грудью во время лечения препаратом Эсмия®.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами**

Препарат Эсмия® может вызывать легкое головокружение (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Вам не следует управлять транспортным средством или работать с механизмами, если у Вас наблюдаются подобные симптомы.

## **3. Применение препарата Эсмия®**

### **Доза**

Рекомендованная доза – одна таблетка 5 мг один раз в день курсами продолжительностью не более 3 месяцев каждый.

Если Вам назначили несколько 3-х месячных курсов приема препарата Эсмия®, начинать каждый следующий курс следует не позднее второго менструального цикла после окончания предыдущего курса.

Начинать прием препарата Эсмия® нужно всегда в течение первой недели менструального цикла.

### **Путь и (или) способ введения**

Таблетку следует проглатывать, запивая водой, независимо от приема пищи.

### **Если Вы приняли больше препарата Эсмия®, чем следовало**

Опыт приема нескольких доз препарата Эсмия® за один раз ограничен. Отсутствуют сообщения о серьезных вредных последствиях одновременного приема нескольких доз препарата. В любом случае, если вы приняли препарата Эсмия® больше, чем следовало, следует проконсультироваться с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Если Вы забыли принять препарат Эсмия®**

Если опоздание в приеме препарата составило менее 12 часов, примите его сразу, как только Вы вспомните об этом.

Если опоздание в приеме препарата составило более 12 часов, пропустите прием пропущенной таблетки и примите следующую таблетку, как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

### **Если Вы прекратили применение препарата Эсмия®**

|  |
|--|
| <b>СОГЛАСОВАНО</b><br>МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ<br>РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ<br>Приказ Министерства здравоохранения<br>Республики Беларусь |
|--|

Препарат Эсмия® необходимо принимать ежедневно в течение курса лечения продолжительностью до 3 месяцев. Не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом, даже если Вам стало лучше, так как симптомы могут появиться снова.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, этот препарат может вызывать побочные эффекты, однако они возникают не у всех пациентов.

При появлении любого из перечисленных ниже симптомов прекратите прием препарата Эсмия® и немедленно обратитесь к врачу:

- отек лица, языка или горла; затруднение при глотании; крапивница и затруднение при дыхании. Это могут быть симптомы ангионевротического отека (частота неизвестна);
- тошнота или рвота, сильная утомляемость, желтуха (желтушность белков глаз или кожи), потемнение мочи, зуд или боль в верхней части живота. Эти симптомы могут быть признаками поражения печени (частота неизвестна), что в нескольких случаях приводило к трансплантации печени. См. также раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности».

**Очень часто** (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- уменьшение или полное прекращение менструальных кровотечений (аменорея),
- утолщение эндометрия.

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль,
- чувство вращения (вертиго),
- боль в желудке, чувство дурноты (тошнота),
- акне,
- боль в мышцах и костях (скелетно-мышечная боль),
- полость с жидкостью в яичниках (киста яичника), болезненность/боль в области молочных желез, боль в нижней части живота (боль в области таза), «приливы»,

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

- утомляемость (слабость),
- увеличение массы тела.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- лекарственная аллергия,
- тревожность,
- колебания настроения,
- головокружение,
- сухость во рту, запор,
- выпадение волос, сухость кожи, повышенное потоотделение,
- боль в спине,
- подтекание мочи,
- маточное кровотечение, выделения из влагалища, аномальное кровотечение из влагалища, дискомфорт в области молочных желез,
- отечность вследствие задержки жидкости (отек),
- чрезмерная утомляемость (астения),
- повышение концентрации холестерина и жиров (триглицеридов) по результатам анализа крови.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- кровотечение из носа,
- расстройство пищеварения, вздутие живота,
- разрыв полости с жидкостью в яичниках (разрыв кисты яичника),
- отечность молочных желез.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений: <http://www.rceth.by>, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## **5. Хранение препарата Эсмия®**

Хранить при температуре не выше 30 °С в защищенном от света месте.

|  |
|--|
| <b>СОГЛАСОВАНО</b><br>МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ<br>РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ<br>Приказ Министерства здравоохранения<br>Республики Беларусь |
|--|

Хранить в недоступном для детей месте.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Эсмия® содержит

Действующим веществом является улипристала ацетат.

Каждая таблетка содержит:

*Действующее вещество:* улипристал ацетат 5,00 мг;

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, маннитол, тальк, натрия кроскармеллоза, магния стеарат.

### Внешний вид препарата Эсмия® и содержимое его упаковки

**Форма выпуска:** таблетки

#### Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с гравировкой «ES5» на одной стороне.

#### Упаковка

14 таблеток в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ – алюминиевой фольги.

2 или 6 блистеров в картонной коробке с инструкцией по применению.

В картонную коробку вложена карта пациента, имеющая картонный конверт для хранения.

#### Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### Условия отпуска

По рецепту.

#### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

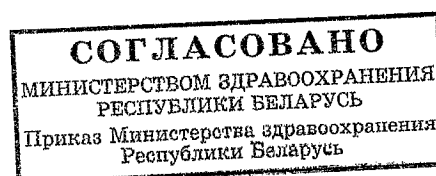
ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

#### Компания, представляющая интересы производителя и заявителя

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия





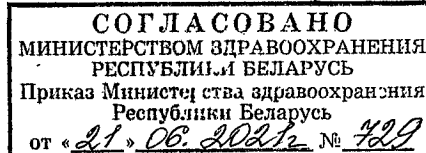
Телефон горячей линии (звонок бесплатный!): 7-800-555-00777

8706 - 2017

Электронный адрес: [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru)

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

8706 - 2017

Эсмия<sup>®</sup>, таблетки, 5 мг

Карта-памятка для пациента

**Что Вам необходимо знать перед применением?**

Препарат Эсмия<sup>®</sup> может вызывать нежелательные реакции, они возникают не у всех. Одной из возможных нежелательных реакций является серьезное поражение печени. Сообщалось о случаях печеночной недостаточности при приеме препарата Эсмия<sup>®</sup>, в нескольких случаях потребовалась трансплантация печени.

В данной карте представлена информация об анализах крови, которые Вам необходимо выполнять во время лечения, и о том, что Вам следует делать в случае развития нежелательных реакций со стороны печени.

Не принимайте препарат Эсмия<sup>®</sup>, если у Вас имеются проблемы с печенью.

Если Вы знаете, что у Вас есть проблемы с печенью, или если у Вас есть какие-либо сомнения относительно состояния Вашей печени, сообщите об этом своему врачу.

**Что Вам нужно делать до, во время и по окончании лечения?****Регулярно делайте анализы крови**

Вам необходимо делать анализ крови перед началом каждого курса лечения, чтобы знать, как работает Ваша печень. В зависимости от результата анализа крови врач решит, подходит ли Вам лечение препаратом Эсмия<sup>®</sup>.

Во время лечения препаратом Эсмия<sup>®</sup> Ваш врач будет регулярно направлять Вас на анализы крови для проверки функции печени. Анализ необходимо делать каждый месяц, в том числе в течение нескольких недель после окончания курса лечения (см. график ниже). Эти анализы дадут врачу информацию о функции Вашей печени, они очень важны для наблюдения за Вашим лечением.

**Данная таблица поможет Вам следить за Вашими анализами крови**

|  | ДАТА |
|--|------|
| АНАЛИЗ 1 (до начала лечения)   |      |
| Начало лечения   |      |
| АНАЛИЗ 2 (через 4 недели после начала лечения)                                     |      |
| АНАЛИЗ 3 (через 8 недель после начала лечения)                                     |      |
| АНАЛИЗ 4 (через 12 недель после начала лечения)                                    |      |
| АНАЛИЗ 5 (через 2–4 недели после прекращения приема препарата Эсмия <sup>®</sup> ) |      |

**Признаки и симптомы возможных проблем с печенью**

Прекратите лечение и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас наблюдаются какие-либо из следующих признаков или симптомов:

- утомляемость, сильная усталость
- желтый цвет кожи/глаз
- потемнение мочи
- боль в правом подреберье

- зуд
- тошнота (ощущение дурноты)
- рвота

Врач должен немедленно исследовать функцию Вашей печени и решить, можете ли Вы продолжить лечение.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь