

Prospecto: información para el usuario

Ulipristal Cyndea 5 mg comprimidos EFG

Acetato de ulipristal

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ulipristal Cyndea 5 mg comprimidos EFG y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ulipristal Cyndea 5 mg comprimidos EFG
3. Cómo tomar Ulipristal Cyndea 5 mg comprimidos EFG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ulipristal Cyndea 5 mg comprimidos EFG
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ulipristal Cyndea 5 mg comprimidos EFG y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo acetato de ulipristal. Se utiliza para tratar los síntomas de moderados a graves de los miomas uterinos, que son tumores no cancerosos del útero (matriz).

Este medicamento se utiliza en mujeres adultas (de 18 años de edad en adelante) que no han alcanzado la menopausia.

En algunas mujeres, los miomas uterinos pueden ocasionar hemorragias menstruales abundantes (el llamado “período”) y dolor pélvico (malestar en el vientre), así como crear presión sobre otros órganos.

Este medicamento actúa modificando la actividad de la progesterona, una hormona natural del organismo. Se utiliza para el tratamiento a largo plazo de los miomas con el fin de reducir su tamaño, para detener o reducir el sangrado y para incrementar el recuento de glóbulos rojos

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ulipristal Cyndea 5 mg comprimidos EFG

Le informamos de que la mayoría de las mujeres no tienen hemorragias menstruales (el período) durante el tratamiento ni durante unas cuantas semanas después.

No tome Ulipristal Cyndea

- si es alérgica al acetato de ulipristal o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento(incluidos en la sección 6).
- si tiene un trastorno hepático subyacente.
- si está embarazada o si está en período de lactancia.

- si tiene hemorragias vaginales no causadas por miomas uterinos.
- si tiene cáncer de útero (matriz), cérvix (cuello del útero), ovario o mama.

Advertencias y precauciones

- Antes de que inicie el tratamiento con Ulipristal Cyndea se realizarán análisis de sangre para determinar si su hígado está funcionando de forma correcta. En función del resultado de estos análisis, el médico decidirá si el tratamiento con Ulipristal Cyndea es adecuado para usted. Estos análisis se repetirán de forma mensual durante los 2 primeros períodos de tratamiento. Para los períodos de tratamiento adicionales, se comprobará el estado de su hígado una vez antes de cada nuevo período de tratamiento y si usted experimenta cualquiera de los síntomas descritos más adelante. Además, se efectuará un control adicional del estado de su hígado 2-4 semanas después de la interrupción de su tratamiento.
- Si durante el tratamiento experimenta cualquier signo relacionado con el hígado, como malestar general (náuseas o vómitos), fatiga, cansancio intenso, ictericia (coloración amarillenta de los ojos o de la piel), oscurecimiento de la orina, picor o dolor en la parte superior del estómago, debe interrumpir el tratamiento y ponerse en contacto con un médico de forma inmediata para que valore su función hepática y decida si puede continuar con el tratamiento.
- Si actualmente está usando anticonceptivos hormonales (por ejemplo, medicamentos para el control de la natalidad) (ver “Toma de Ulipristal Cyndea con otros medicamentos”), debe usar un método anticonceptivo alternativo y fiable de tipo barrera (por ejemplo, preservativos) mientras tome Ulipristal Cyndea.
- Si padece una enfermedad hepática o renal, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Ulipristal Cyndea.
- Si padece asma grave, puede que el tratamiento con Ulipristal Cyndea no sea adecuado para usted. Consulte a su médico.

El tratamiento con Ulipristal Cyndea suele producir una notable reducción de las hemorragias menstruales, y puede que incluso detenga dichas hemorragias menstruales (el “período”) en el curso de los primeros 10 días de tratamiento. No obstante, si sigue teniendo hemorragias excesivas, informe a su médico.

Su ciclo menstrual debería volver a la normalidad dentro de un plazo de 4 semanas posterior al cese del tratamiento con Ulipristal Cyndea.

El revestimiento del útero puede engrosarse o cambiar a consecuencia del uso de Ulipristal Cyndea. Dichos cambios revierten a la normalidad una vez que se cesa el tratamiento y los ciclos menstruales se reanudan.

Niños y adolescentes

Ulipristal Cyndea no debe utilizarse para el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años, puesto que no se ha establecido la seguridad y eficacia del acetato de ulipristal en estos grupos de edad.

Toma de Ulipristal Cyndea con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento

Informe a su médico o farmacéutico si está usando alguno de los siguientes medicamentos, ya que pueden afectar a Ulipristal Cyndea o resultar afectados por Ulipristal Cyndea:

- Medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares (por ejemplo, digoxina).
- Medicamentos utilizados en la prevención de apoplejías y de la formación de coágulos sanguíneos (por ejemplo, dabigatrán etexilato).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la epilepsia (por ejemplo, fenitoína, fosfenitoína, fenobarbital, carbamazepina, oxcarbazepina, primidona).

- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la infección por el VIH (por ejemplo, ritonavir, efavirenz, nevirapina).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de ciertas infecciones bacterianas (por ejemplo, rifampicina, telitromicina, claritromicina, eritromicina, rifabutina).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de las infecciones por hongos (por ejemplo, ketoconazol (excepto el champú), itraconazol).
- Plantas medicinales que contienen hierba de San Juan (hipérico) (*Hypericum perforatum*), utilizado para la depresión o la ansiedad.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la depresión (por ejemplo, nefazodona).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la hipertensión (por ejemplo, verapamilo).

Es probable que Ulipristal Cyndea disminuya la eficacia de algunos anticonceptivos hormonales. Además, es probable que los anticonceptivos hormonales y los progestágenos (por ejemplo, noretindrona o levonorgestrel) disminuyan la eficacia de Ulipristal Cyndea. Por lo tanto, no se recomienda usar anticonceptivos hormonales; debe usar un método anticonceptivo fiable de tipo barrera (por ejemplo, preservativos) mientras dure su tratamiento con Ulipristal Cyndea.

Toma de Ulipristal Cyndea con alimentos y bebidas

Mientras esté tomando Ulipristal Cyndea debe evitar beber zumo de pomelo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome Ulipristal Cyndea si está embarazada. Si toma Ulipristal Cyndea mientras está embarazada, el tratamiento podría afectar al embarazo (no se sabe si Ulipristal Cyndea podría dañar a su bebé o provocar un aborto). Si se queda embarazada durante el tratamiento con Ulipristal Cyndea, debe dejar de tomar Ulipristal Cyndea inmediatamente y ponerse en contacto con su médico o farmacéutico.

Es probable que Ulipristal Cyndea disminuya la eficacia de algunos anticonceptivos hormonales (ver “Toma de Ulipristal Cyndea con otros medicamentos”).

Ulipristal Cyndea pasa a la leche materna. Por lo tanto, no dé el pecho a su bebé mientras tome Ulipristal Cyndea.

Conducción y uso de máquinas

Ulipristal Cyndea puede provocar mareos ligeros (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”). No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si experimenta estos síntomas.

Ulipristal Cyndea contiene lactosa y sodio

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Ulipristal Cyndea 5 mg comprimidos EFG

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es un comprimido de 5 mg al día, durante períodos de tratamiento de hasta 3 meses cada uno. Si le han recetado varios períodos de tratamiento de 3 meses de duración con Ulipristal Cyndea, debe iniciar cada período de tratamiento, como pronto, durante la segunda menstruación siguiente a la finalización del período de tratamiento previo.

Debe empezar a tomar Ulipristal Cyndea siempre durante la primera semana de su ciclo menstrual.

El comprimido debe tragarse con agua y puede tomarse con o sin alimentos.

Si toma más Ulipristal Cyndea del que debe

La experiencia de que se dispone en relación con la toma de varias dosis de Ulipristal Cyndea de una sola vez es limitada. No se han comunicado efectos perjudiciales graves por haber tomado varias dosis de este medicamento de una vez. No obstante, consulte a su médico o farmacéutico si toma más Ulipristal Cyndea del que debe.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ulipristal Cyndea

Si usted olvidó tomar una dosis hace menos de 12 horas, tómela en cuanto se acuerde. Si se ha saltado la dosis durante más de 12 horas, ignore el comprimido olvidado y tome un solo comprimido como es habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ulipristal Cyndea

Ulipristal Cyndea se debe tomar a diario durante períodos de tratamiento continuos de hasta 3 meses cada uno. Durante cada período de tratamiento, no deje de tomar los comprimidos sin hablar antes con su médico, incluso si se empieza a sentir mejor, puesto que los síntomas pueden reaparecer más tarde.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Ulipristal Cyndea y póngase en contacto inmediatamente con un médico si experimenta alguno de los síntomas siguientes:

- hinchazón de la cara, la lengua o la garganta; dificultad para tragar; ronchas y dificultad respiratoria. Se trata de posibles síntomas de angioedema (frecuencia no conocida).
- náuseas o vómitos, cansancio intenso, ictericia (coloración amarillenta de los ojos o la piel), oscurecimiento de la orina, picor o dolor en la parte superior del estómago. Estos síntomas pueden ser signos de daño hepático (frecuencia no conocida), que en un pequeño número de casos dio lugar a un trasplante de hígado. Ver también la sección 2 Advertencias y precauciones.

Efectos adversos **muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- reducción o ausencia de hemorragias menstruales (amenorrea).

- engrosamiento del revestimiento de la matriz (engrosamiento endometrial).

Efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza.
- sensación de que todo da vueltas (vértigo).
- dolor de estómago, mareos (náuseas).
- acné.
- dolor en músculos y huesos (dolor musculoesquelético).
- bolsa de líquido dentro de los ovarios (quiste ovárico), sensibilidad/dolor en los pechos, dolor en la parte inferior del abdomen (dolor pélvico), sofocos.
- cansancio (fatiga).
- aumento de peso.

Efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- alergia al fármaco.
- ansiedad.
- cambios en el estado de ánimo.
- mareos.
- sequedad de boca, estreñimiento.
- pérdida de pelo, piel seca, aumento de la sudoración.
- dolor de espalda.
- pérdidas de orina.
- sangrado de la matriz (hemorragias uterinas), exudado vaginal, hemorragias vaginales anómalas.
- malestar en los pechos.
- inflamación debida a la retención de líquidos (edema).
- cansancio muy intenso (astenia).
- observación de un aumento de los niveles de colesterol sanguíneo en los análisis de sangre, observación de un aumento de los niveles de grasas sanguíneas (triglicéridos) en los análisis de sangre.

Efectos adversos **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- hemorragias nasales.
- indigestión, pesadez de estómago.
- ruptura de una bolsa de líquido dentro de los ovarios (ruptura de quiste ovárico).
- inflamación de los pechos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ulipristal Cyndea 5 mg comprimidos EFG

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blister después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ulipristal Cynde

- El principio activo es acetato de ulipristal. Cada comprimido contiene 5 mg de acetato de ulipristal.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona, sílice coloidal anhidra y estearil fumarato de sodio

Aspecto del producto y contenido del envase

Ulipristal Cynde es un comprimido biconvexo redondeado, de color blanco o casi blanco, con la inscripción «U5» en una cara, de aproximadamente 7 mm de diámetro.

Está disponible en blísters de Al/PVC/PVDC verde dentro de envases que contienen 28, 30 y 84 comprimidos o en blísters de Al/PVC/PE/PVDC blanco dentro de envases que contienen 28, 30 y 84 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Cynde Pharma, S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla
Avenida de Ágreda 31
42110 Ólvega (Soria)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2021

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)