

Prospecto: información para el usuario

Ulipristal Helm 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Acetato de ulipristal

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 tengan 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 Helm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ulipristal Helm
3. Cómo tomar Ulipristal Helm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ulipristal Helm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ulipristal Helm y para qué se utiliza

Ulipristal 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).

Ulipristal 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 Helm

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 Helm:

- si es alérgico al acetato de ulipristal o a alguno 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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Ulipristal.

- Antes de que inicie el tratamiento con Ulipristal 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 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 “Uso de Ulipristal Helm con otros medicamentos”), debe usar un método anticonceptivo alternativo y fiable de tipo barrera (por ejemplo, preservativos) mientras tome Ulipristal.
- Si padece una enfermedad hepática o renal, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Ulipristal.
- Si padece asma grave, puede que el tratamiento con Ulipristal no sea adecuado para usted. Consulte a su médico.

El tratamiento con Ulipristal 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.

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

Niños y adolescentes

Ulipristal 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.

Uso de Ulipristal Helm con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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 o resultar afectados por Ulipristal:

- 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 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. 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.

Toma de Ulipristal Helm con alimentos y bebidas

Mientras esté tomando Ulipristal debe evitar beber zumo de pomelo.

Embarazo y lactancia

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

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

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

Conducción y uso de máquinas

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

Ulipristal Helm contiene lactosa

Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a ciertos azúcares, contacte con él antes de tomar este medicamento.

Ulipristal Helm contiene sodio

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

3. Cómo usar Ulipristal Helm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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, 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 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 Helm del que debe

La experiencia de que se dispone en relación con la toma de varias dosis de Ulipristal 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 del que debe.

En caso de sobredosis consulte 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 Helm

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 Helm

Ulipristal 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 sufren.

Deje de tomar ulipristal 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 o farmacéutico, 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 Helm

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 el envase y en el blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ulipristal Helm

- El principio activo es acetato de ulipristal. Un comprimido recubierto con película contiene 5 miligramos de acetato de ulipristal.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, carboximetil almidón sódico (tipo A) de patata, estearato de magnesio, hipromelosa (E464), hidroxipropilcelulosa (E463), ácido esteárico (E570), talco (E553b) y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ulipristal Helm es un comprimido recubierto con película blanco, redondo, biconvexo, de 7,00 mm a 7,2 mm de diámetro, con el código “U5” grabado en una cara.

Ulipristal Helm está disponible en blísters de PVC/PVDC/aluminio dentro de envases de 28, 30 y 84 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Helm AG
Nordkanalstrasse 28
D-20097 Hamburg
Alemania

Responsable de la fabricación

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Países Bajos	Ulipristal Helm 5 mg filmomhulde tabletten
Alemania	Ulipristal Helm 5 mg Filmtabletten
Portugal	Ulipristal Helm 5 mg Comprimido revestido por película
Francia	Ulipristal Helm 5 mg comprimé pelliculé
Italia	Ulipristal Helm 5 mg compressa rivestita con film
Reino Unido	Ulipristal Helm 5 mg Film-coated tablet

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2021.

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