

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Senshio 60 mg compresse rivestite con film ospemifene

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Senshio e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Senshio
3. Come prendere Senshio
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Senshio
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Senshio e a cosa serve

Senshio contiene il principio attivo ospemifene. Ospemifene appartiene a un gruppo di medicinali che non contengono ormoni, denominati modulatori selettivi del recettore degli estrogeni (SERM).

Senshio serve a trattare le donne che presentano sintomi da post-menopausa da moderati a severi localizzati all'interno e all'esterno della vagina, come prurito, secchezza, bruciore e dolore durante i rapporti sessuali (dispareunia), se la terapia locale con estrogeni non è appropriata. Questa condizione è denominata atrofia vulvare e vaginale ed è dovuta alla riduzione dei livelli dell'ormone femminile estrogeno nell'organismo. In questa situazione, la parete della vagina può diventare più sottile. Si tratta di un fenomeno naturale dopo la menopausa (post-menopausa).

Senshio agisce in modo simile ad alcuni effetti benefici degli estrogeni e aiuta a migliorare i sintomi e le cause dell'atrofia vulvare e vaginale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Senshio

Non prenda Senshio

- se è allergica a ospemifene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha o ha avuto in passato un **coagulo di sangue in una vena** (trombosi), ad esempio nelle gambe (trombosi venosa profonda), nei polmoni (embolia polmonare) o negli occhi (trombosi retinica).
- se ha **perdite di sangue dalla vagina di origine sconosciuta**.
- se il medico ritiene che possa avere un **cancro al seno** o se è in trattamento per un cancro al seno.
- se il medico ritiene che possa avere un **cancro sensibile agli estrogeni** o se è in trattamento per un cancro sensibile agli estrogeni, come il cancro dell'utero.
- se ha la **mucosa uterina troppo spessa**, ad esempio un'iperplasia endometriale.

Avvertenze e precauzioni

Una volta iniziato il trattamento con Senshio, deve recarsi dal medico per le visite di controllo da effettuarsi a intervalli regolari (almeno una volta all'anno). In occasione di queste visite, discuta con il medico dei benefici e dei rischi legati alla prosecuzione del trattamento con Senshio.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Senshio se una delle seguenti condizioni la riguarda.

- Un suo parente stretto ha avuto in passato un coagulo di sangue nelle gambe, nei polmoni o in altri organi.
- Se è fortemente in sovrappeso ($IMC > 30 \text{ kg/m}^2$).
- Se soffre di una malattia autoimmune denominata lupus eritematoso sistemico (LES).
- Se ha avuto un ictus (un accidente cerebrovascolare) o se il medico le ha detto che ha un rischio elevato di ictus.
- Se soffre di una qualsiasi malattia ginecologica diversa dall'atrofia vulvare e vaginale.
- Se ha avuto un cancro al seno.

Durante l'assunzione di Senshio:

- Se non è in grado di camminare per un periodo prolungato o resta seduta a lungo nella stessa posizione a causa di un intervento chirurgico importante, un incidente o una malattia grave, questa situazione può ostacolare una buona circolazione del sangue e può aumentare temporaneamente il rischio di coaguli di sangue. Consulti quindi immediatamente il medico. Il medico può consigliarle di interrompere il trattamento almeno 4-6 settimane prima di un intervento chirurgico importante o durante un lungo periodo di immobilizzazione a letto ad es. in caso di incidente o malattia. Il trattamento con Senshio può essere ripreso non appena sia di nuovo in piedi e dopo aver consultato il medico.
- Se compaiono perdite di sangue vaginali durante l'assunzione di Senshio o poco dopo il termine del trattamento, **consulti il medico**.
- Se durante l'assunzione di Senshio compaiono segni di un coagulo di sangue, come gonfiore e arrossamento alle gambe accompagnati da dolore, dolore improvviso al petto, difficoltà a respirare o ictus, **sospenda l'assunzione di Senshio e si rivolga immediatamente al medico**.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini o adolescenti. Questo medicinale è destinato esclusivamente alle donne in post-menopausa.

Altri medicinali e Senshio

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. **Non assuma Senshio con uno qualsiasi dei seguenti medicinali:**

estrogeni.

qualsiasi altro medicinale appartenente al gruppo denominato SERM, come tamoxifene, toremifene, bazedoxifene e raloxifene.

Si rivolga al medico prima di prendere Senshio con:

fluconazolo (un medicinale orale utilizzato per il trattamento delle infezioni da funghi), perché può aumentare la quantità di ospemifene nel sangue. Il medico potrà considerare la possibilità di sospendere il trattamento con Senshio mentre prende fluconazolo.

uno qualsiasi dei seguenti medicinali che possono ridurre l'effetto di Senshio:

rifampicina e rifabutina, comunemente utilizzate per trattare la tubercolosi.

carbamazepina e fenitoina, utilizzate per trattare le convulsioni/crisi epilettiche (anticonvulsivi).

Erba di S. Giovanni, un medicinale erboristico talvolta utilizzato per trattare la depressione.

orlistat, utilizzato talvolta per trattare l'obesità.

uno qualsiasi dei seguenti medicinali, perché la loro concentrazione può aumentare mentre prende Senshio:

metformina, utilizzata per trattare il diabete di tipo II.

aciclovir, utilizzato per trattare l'herpes labiale e l'herpes genitale.

ganciclovir, utilizzato per trattare le infezioni dovute a un virus denominato citomegalovirus.

oxaliplatino, un medicinale antitumorale per il cancro avanzato (metastatico) del colon o del retto.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Senshio è destinato esclusivamente alle donne in post-menopausa. Non deve essere preso da donne in gravidanza, che possono ancora avere figli o che stanno allattando. Questo perché non vi sono dati sull'uso di Senshio in donne in gravidanza o pre-menopausa o che stanno allattando.

Informi immediatamente il medico nel caso si verifichi una gravidanza mentre prende Senshio; il trattamento deve essere interrotto immediatamente.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Senshio non altera o altera molto lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Senshio contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Senshio contiene sodio

Senshio contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Senshio

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa per via orale da prendere ogni giorno alla stessa ora. Senshio deve essere preso con del cibo. Le compresse devono essere deglutite intere con del cibo.

Senshio deve essere preso ogni giorno per il tempo stabilito dal medico.

Pazienti con malattie del fegato

Questo medicinale non è raccomandato se la funzione del fegato è gravemente ridotta.

Se prende più Senshio di quanto deve

Se prende più compresse di quanto deve, informi il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Senshio

Se dimentica di prendere una compressa, prenda la compressa dimenticata (con del cibo) non appena se ne ricorda, il giorno stesso. Non prenda due compresse in uno stesso giorno per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Senshio

Non avrà alcun beneficio dagli effetti di Senshio se ne sospende l'uso senza consultare il medico. Il medico le spiegherà gli effetti dell'interruzione del trattamento e discuterà con lei di altri possibili trattamenti.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- un'infezione dei genitali causata da un fungo (candidosi)
- vampate di calore
- crampi muscolari
- secrezione vaginale o genitale
- eruzione sulla pelle
- mal di testa
- perdite di sangue vaginali

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- ispessimento del rivestimento dell'utero (endometrio) visibile all'ecografia (ipertrofia endometriale).
- reazione allergica. I sintomi di una reazione allergica possono comprendere eruzione sulla pelle, prurito sulla pelle, pomfi sulla pelle (orticaria), gonfiore della lingua e della gola che possono causare difficoltà a respirare o deglutire.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Senshio

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Senshio

- Il principio attivo è ospemifene. Ogni compressa rivestita con film contiene 60 mg di ospemifene.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: silice colloidale anidra (E 551), magnesio stearato (E 578), mannitolo (E 421), cellulosa microcristallina (E 460), povidone (E 1201), amido pregelatinizzato (mais), sodio amido glicolato (tipo A).
Film di rivestimento: ipromellosa (E 464), lattosio monoidrato, titanio diossido (E 171), triacetina (E 1518), polietilenglicole (E 1521).

Descrizione dell'aspetto di Senshio e contenuto della confezione

Le compresse di Senshio sono compresse rivestite con film ovali, biconvesse, di colore da bianco a biancastro (lunghe circa 12 mm e larghe circa 6,45 mm), con "60" impresso su un lato. Sono confezionate in blister e sono disponibili in confezioni da 7, 28 o 84 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Shionogi B.V.
Kingsfordweg 151
1043GR Amsterdam
Paesi Bassi

Produttore

Penn Pharmaceutical Services Ltd
23-24 Tafarnaubach Industrial Estate
Tredegar, Gwent, South Wales
NP22 3AA
Regno Unito

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.

Appelhof 13
8465RX
Oudehaske
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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./Te ./Tlf/Tél/Puh/Sími/ :
+ 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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

Allegato IV

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini della(e) autorizzazione(i)
all'immissione in commercio**

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del(i) Rapporto(i) periodico(i) di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per ospemifene, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) sono le seguenti:

Sulla base di una valutazione dei dati ottenuti da studi clinici e segnalazioni successive all'immissione in commercio, il PRAC ritiene che non possa escludersi una relazione causale tra ospemifene e la reazione avversa di sanguinamento vaginale e, pertanto, raccomanda un aggiornamento del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto. Il foglio informativo viene aggiornato di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini della(e) autorizzazione(i) all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su ospemifene il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del(i) medicinale(i) contenente(i) ospemifene sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini della(e) autorizzazione(i) all'immissione in commercio.