

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Senshio 60 mg comprimidos revestidos por película ospemifeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Senshio e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Senshio
3. Como tomar Senshio
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Senshio
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Senshio e para que é utilizado

Senshio contém a substância ativa ospemifeno. O ospemifeno pertence a um grupo de medicamentos que não contêm hormonas denominados moduladores seletivos dos recetores do estrogénio (SERMs).

Senshio é utilizado para tratar mulheres com sintomas pós-menopáusicos moderados a graves no interior e no exterior da vagina, tais como comichão, secura, ardor e dor durante as relações sexuais (dispareunia). Estes são conhecidos como atrofia vulvar e vaginal, que é causada por uma redução nos níveis da hormona feminina estrogénio no seu corpo. Quando isso acontece, as paredes da vagina podem ficar mais finas. Isto acontece naturalmente após a menopausa (pós-menopausa).

Senshio atua de forma semelhante a alguns efeitos úteis do estrogénio, ajudando a melhorar estes sintomas e as causas subjacentes da atrofia vulvar e vaginal.

2. O que precisa de saber antes de tomar Senshio

Não tome Senshio

- se tem alergia ao ospemifeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem ou alguma vez teve um **coágulo sanguíneo numa veia** (trombose), por exemplo, nas pernas (trombose venosa profunda), pulmões (embolia pulmonar) ou olhos (trombose das veias retinianas).
- se tem **hemorragia vaginal inexplicável**.
- se o seu médico pensa que pode ter **cancro da mama** ou está a receber tratamento para o cancro da mama.
- se o seu médico pensa que pode ter estado ou esteja a receber tratamento para **cancro que seja sensível aos estrogénios**, como cancro do útero.
- se tem um **espessamento do revestimento do útero**, como hiperplasia do endométrio.

Advertências e precauções

Quando começar a tomar Senshio, deve consultar o seu médico para efetuar exames gerais regulares (pelo menos uma vez por ano). Nestes exames gerais, discuta com o seu médico os riscos e benefícios de continuar com Senshio.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Senshio se algum dos seguintes se aplicar a si.

- Algum dos seus parentes próximos teve um coágulo na perna, no pulmão ou noutro órgão.
- Tem obesidade grave (IMC >30 kg/m²).
- Tem uma doença autoimune denominada lúpus eritematoso sistémico (LES).
- Se teve uma trombose (acidente vascular cerebral) ou se o seu médico lhe disse que apresenta um alto risco de ter uma trombose.
- Se tem uma doença ginecológica que não atrofia vulvar e vaginal.
- Se teve cancro da mama.

Enquanto estiver a tomar Senshio:

- Caso não consiga andar durante muito tempo ou está sentada durante muito tempo na mesma posição devido a uma grande cirurgia, lesão ou doença, Senshio pode impedir uma boa circulação sanguínea e pode aumentar, temporariamente, o risco de ter coágulos sanguíneos. Por isso, deve falar com o seu médico imediatamente. O seu médico pode recomendar que pare o tratamento pelo menos 4 a 6 semanas antes de uma grande cirurgia ou durante um período prolongado de repouso na cama, p. ex., por lesão ou doença. O tratamento com Senshio pode ser retomado logo que retome a sua mobilidade e com consulta do seu médico.
- Caso ocorra uma hemorragia vaginal enquanto estiver a tomar Senshio ou logo após ter deixado de o tomar, **deve falar com o seu médico**.
- Se tiver sinais de um coágulo sanguíneo, tais como um inchaço doloroso ou vermelhidão nas pernas, uma dor súbita no peito, dificuldade em respirar ou uma trombose enquanto estiver a tomar Senshio, **pare de tomar Senshio e consulte um médico imediatamente**.

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças ou adolescentes. Este medicamento destina-se apenas à utilização em mulheres pós-menopáusicas.

Outros medicamentos e Senshio

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome Senshio com nenhum destes medicamentos:

- estrogénios.
- qualquer outro medicamento pertencente ao grupo dos denominados SERMs, tais como tamoxifeno, toremifeno, bazedoxifeno e raloxifeno.

Fale com o seu médico antes de tomar Senshio com:

- fluconazol (um medicamento oral utilizado para tratar infeções fúngicas), uma vez que pode aumentar a quantidade de ospemifeno no sangue. O seu médico pode considerar a interrupção do tratamento com Senshio enquanto estiver a tomar fluconazol.
- qualquer um dos seguintes medicamentos, que podem provocar uma redução do efeito de Senshio:
 - rifampicina e rifabutina utilizadas normalmente para tratar tuberculose.
 - carbamazepina e fenitoína utilizadas para tratar convulsões/ataques epiléticos (anticonvulsivantes).
 - hipericão, um medicamento de ervanária utilizado por vezes para tratar a depressão.
 - orlistato por vezes utilizado para tratar a obesidade.
- Qualquer um dos seguintes medicamentos, uma vez que a sua concentração pode ser aumentada enquanto está a tomar Senshio:
 - metformina utilizada no tratamento da diabetes de tipo II.
 - aciclovir utilizado no tratamento de herpes labial e genital.

- ganciclovir utilizado no tratamento de infeções causadas por um vírus denominado citomegalovírus.
- oxaliplatina, um medicamento antineoplásico para cancro avançado (metastático) do intestino grosso (cólon) ou do ânus (reto).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Senshio destina-se apenas à utilização em mulheres pós-menopáusicas. Não deve ser tomado por mulheres grávidas, que ainda possam engravidar ou que estejam a amamentar. Isto deve-se ao facto de não existirem dados sobre a utilização de Senshio em mulheres grávidas ou pré-menopáusicas ou que estejam a amamentar.

Informe o seu médico imediatamente se engravidar enquanto está a tomar Senshio. O tratamento deve ser imediatamente interrompido.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Senshio sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou mínimos.

Senshio contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Senshio contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”

3. Como tomar Senshio

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de um comprimido tomado por via oral à mesma hora todos os dias. Senshio deve ser tomado com alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com alimentos.

Senshio deve ser tomado todos os dias durante o tempo que o seu médico lhe disser para o fazer.

Doentes com doença hepática

Este medicamento não é recomendado se sofre de compromisso hepático grave.

Se tomar mais Senshio do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria, informe o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Senshio

Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido, deve tomar o comprimido esquecido (com alimentos) logo que se lembre no mesmo dia. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Senshio

Não beneficiará dos efeitos de Senshio se parar de o utilizar sem falar com o seu médico. O seu médico explicar-lhe-á os efeitos de parar o tratamento e também discutirá consigo outras possibilidades de tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- infecção dos órgãos genitais causada por um fungo (candidíase)
- afrontamentos
- câibras musculares
- descarga vaginal ou genital
- erupção na pele
- dor de cabeça
- hemorragia vaginal

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- espessamento do revestimento do útero (endométrio) observado por ecografia (hipertrofia endometrial).
- uma reação alérgica. Os sintomas de reação alérgica podem incluir erupção cutânea, pele com comichão, inchaço em áreas de pele (urticária), inchaço da língua e da garganta que pode causar dificuldade ao respirar ou engolir.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Senshio

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Senshio

- A substância ativa é o ospemifeno. Cada comprimido revestido por película contém 60 mg de ospemifeno.
- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: Dióxido de silício coloidal (E 551), estearato de magnésio (E 578), manitol (E 421), celulose microcristalina (E 460), povidona (E 1201), amido pré-gelatinizado (milho), glicolato de amido de milho de tipo A.
Película de revestimento: Hipromelose (E 464), lactose mono-hidratada, dióxido de titânio (E 171), triacetina (E 1518), polietilenoglicol (E 1521).

Qual o aspeto de Senshio e conteúdo da embalagem

Os comprimidos Senshio são comprimidos revestidos por película (com aproximadamente 12 mm de comprimento por 6,45 mm de largura) ovais, biconvexos, brancos a esbranquiçados, com "60" gravado num dos lados.

São embalados em blisters e estão disponíveis em apresentações de 7, 28 ou 84 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Shionogi B.V.
Herengracht 464
1017 CA Amsterdam
Países Baixos

Fabricante

Shionogi B.V.
Herengracht 464
1017 CA Amsterdam
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, IE, EL, FI, HR, HU, IE, IS, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, RO, SE, SI, SK

Shionogi B.V.
Tel/Tel./Тел./Tlf/Tél/Puh/Sími/Τηλ:
+ 31 (0)20 491 7439
contact@shionogi.eu

DE
Shionogi GmbH
Tel: +49 (0) 30 2062980 66
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

PT
Lifewell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.
Tel: +351215810558
info@lifewell.pt

FR
Shionogi SAS
Tel: +33 (0) 186655806
contactfrance@shionogi.eu

UK (NI)
Shionogi B.V.
Tel +44 (0) 2891248945
contact@shionogi.eu

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.