

(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Shionogi anuncia la disponibilidad de Senshio® (ospemifeno) en España, el primer tratamiento sin hormonas clínicamente probado para las mujeres post-menopáusicas con atrofia vaginal

Senshio® (ospemifeno) se administra por vía oral y reduce significativamente la sequedad vaginal y el dolor durante las relaciones sexuales

Madrid, 11 de enero de 2016.- La compañía farmacéutica Shionogi ha anunciado que Senshio® (ospemifeno) ya está disponible en España. Se trata del primer tratamiento oral y clínicamente probado para los síntomas de la atrofia vaginal que no contiene hormonas. Está indicado para las mujeres en la post-menopausia en las que no es adecuado el tratamiento local con estrógenos. Representa una innovación importante para las españolas afectadas por la atrofia vaginal, una condición caracterizada por síntomas vaginales como dolor durante las relaciones sexuales, sequedad, picor e irritación^{1,2}.

En la actualidad, hay pocos tratamientos disponibles para la atrofia vaginal y los que existen, como las terapias hormonales y las cremas hidratantes, no son adecuados para todas las mujeres. Un buen número de ellas están insatisfechas con los tratamientos que les han sido prescritos o con los fármacos OTC y se muestran preocupadas por su uso a largo plazo. Más de un tercio de estas mujeres acaban abandonando estos tratamientos. Además, su administración por vía vaginal es vista por muchas mujeres como un factor limitante. Entre aquellas mujeres que expresaron su preferencia por la administración de un tratamiento, más de la mitad dicen preferir un producto administrable por vía oral³. Por otro lado, las cremas hidratantes más utilizadas no tratan la causa subyacente de la atrofia vaginal.

Senshio® (ospemifeno) es el primer tratamiento de su clase. No contiene hormonas, se administra por vía oral y aborda la causa subyacente de la atrofia vaginal al ayudar a regenerar las células y restaurar de forma natural la humedad de la vagina, estimulando los receptores estrogénicos locales⁴. En los ensayos clínicos, Senshio® (ospemifeno) ha demostrado ser eficaz y bien tolerado, ayudando a mejorar los

síntomas post-menopáusicos asociados al malestar vaginal, incluyendo la sequedad y la dispareunia (dolor durante las relaciones sexuales). Aproximadamente tres cuartas partes de las mujeres tratadas durante 12 semanas con 60 mg/día de ospemifeno experimentaron una mejora de la sequedad vaginal y de la dispareunia asociadas a la atrofia vaginal⁵. Todas las mejoras objetivas (evaluación visual de la vagina, índice de maduración y pH vaginal) se mantuvieron durante un estudio de 52 semanas⁶.

Los estudios clínicos también han mostrado que Senshio® (ospemifeno) tiene un efecto beneficioso sobre los marcadores fisiológicos, incluyendo:

- Un aumento significativo de las células superficiales versus placebo a las 12 semanas.
- Una disminución significativa de las células parabasales en el frotis versus placebo a las 12 semanas.
- Una disminución significativa del pH vaginal versus placebo a las 12 semanas⁶.

El aumento de las células superficiales y la disminución de las parabasales conllevan un engrosamiento del epitelio y la pared vaginal, lo que disminuye la sequedad y la lesión de la pared vaginal.⁷

Según el Doctor Santiago Palacios, uno de los ginecólogos de mayor prestigio en España y con más proyección a nivel internacional, “la disponibilidad de Senshio® (ospemifeno) representa una revolución en el tratamiento de la atrofia vaginal y los ginecólogos estamos entusiasmados con su llegada, ya que aumenta el abanico de posibilidades terapéuticas. Además al ser oral, mejorará el cumplimiento por parte de las pacientes y de esta manera aumentará y mantendrá la calidad de vida de las españolas durante la post-menopausia, mujeres que conviven con síntomas crónicos como incomodidad vaginal y dolor durante las relaciones sexuales”. “El 40% de la vida de las mujeres se desarrolla durante la postmenopausia - continúa diciendo el Dr Palacios - y su deseo sexual sencillamente no desaparece. Senshio® (ospemifeno), un pequeño comprimido que se toma por vía oral una vez al día, ofrece a las mujeres un tratamiento simple y eficaz para ayudarles a restaurar su vida íntima y hacer frente a los síntomas de la atrofia vaginal.”

La atrofia vaginal está causada por una disminución natural de los niveles hormonales tras la menopausia, por lo que todas las mujeres en esta fase se encuentran potencialmente en riesgo de desarrollarla⁸. Hasta ahora, las mujeres han tenido opciones limitadas de tratamiento, sobre todo las que no son candidatas a las terapias locales con estrógenos. Senshio® (ospemifeno) viene a llenar este vacío, ya que está

indicado para el tratamiento de las mujeres en la post-menopausia que presentan atrofia vulvovaginal sintomática moderada o severa y que no son candidatas al tratamiento local con estrógenos⁴. Shionogi confía en que este nuevo tratamiento suponga una nueva oportunidad para que las mujeres que viven con atrofia vaginal puedan superar los síntomas asociados a esta situación dolorosa y angustiante.

A pesar de que la atrofia vaginal es una patología muy común (afecta a la mitad de las mujeres mayores de 50 años), existe un desconocimiento generalizado sobre ella entre las afectadas. Casi dos tercios (63%) no son conscientes de que sus molestias vaginales son una dolencia que puede tratarse⁹. Muchas mujeres se sienten sencillamente avergonzadas de hablar sobre estos síntomas, hasta el punto de que más del 75% esperan a que sea su ginecólogo el que inicie la conversación³. La atrofia vaginal puede resultar tanto emocional como físicamente debilitante, deteriorando la vida sexual de las mujeres, sus relaciones y su intimidad física en la post-menopausia¹⁰, por lo que abordar estas carencias en la comunicación de la patología debería ser una prioridad para los ginecólogos.

Contacto de prensa:

Cícero Comunicación

Rafa Coloma/Jessica Ortega

Tels.: 680 612 266 / 91 750 06 40

Sobre la atrofia vaginal (AV)

La atrofia vaginal (AV) es una situación crónica que requiere el tratamiento de su causa subyacente. Se produce por una disminución natural de los niveles de estrógenos en las mujeres tras la menopausia² y presenta uno o más de los siguientes síntomas vaginales:

- Dolor durante las relaciones sexuales (dispareunia).
- Sequedad vaginal, picor e irritación.
- Disuria (dolor al orinar).
- Sangrado vaginal asociado a la actividad sexual¹¹.

Cuando los niveles de estrógenos caen tras la menopausia, se producen cambios en diversos tejidos del cuerpo de las mujeres. Éstas pueden experimentar también

cambios en la piel y el cabello y su pared vaginal puede volverse más delgada o más seca. La vagina puede perder elasticidad y hacerse más frágil y más susceptible de sufrir alguna lesión durante el coito, lo que, a su vez, puede causar dolor durante las relaciones sexuales¹².

El malestar vaginal afecta negativamente a diversos ámbitos de la vida de las mujeres, como su intimidad sexual, su relación de pareja, su calidad de vida en general y en su forma de sentirse sanas o atractivas¹⁰.

Sobre Shionogi

Shionogi Europa es la filial europea de Shionogi & Co. Ltd., una compañía farmacéutica japonesa dedicada desde hace más de 137 años a la investigación y el desarrollo de terapias innovadoras.

Shionogi Europa mantiene este objetivo centrado en el desarrollo y comercialización de fármacos de gran calidad, que protegen la salud y el bienestar de los pacientes a los que sirve.

Nuestros nuevos desarrollos se centran en enfermedades infecciosas, dolor, trastornos metabólicos, salud de la mujer y onco-inmunología.

Para más información, por favor visite www.shionogi.eu para Shionogi Europa y www.shionogi.co.jp para Shionogi & Co. Ltd.

Referencias

1. FDA. Guidance for Industry: Estrogen and Estrogen/Progestin Drug Products to Treat Vasomotor Symptoms and Vulvar and Vaginal Atrophy Symptoms — Recommendations for Clinical Evaluation. 2003. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/WomensHealthResearch/UCM133343.pdf> Último acceso: octubre de 2015.
2. Mac Bride MB, et al.: Vulvovaginal Atrophy. Mayo Clin Proc 2010; 85: 87-94.
3. Kingsberg SA et al.: Vulvar and Vaginal Atrophy in Postmenopausal Women: Findings from the REVIVE (REal Women's VIEWS of Treatment Options for Menopausal Vaginal ChangEs) Survey. J Sex Med. 2013 Jul; 10(7): 1790-9.
4. EPAR Product information Senshio® 60mg. Enero de 2015.

5. Nappi RE et al.: The clinical relevance of the effect of ospemifene on symptoms of vulvar and vaginal atrophy. *Climacteric* 2015 Apr; 18(2): 233-408.
6. Goldstein SR et al.: Ospemifene 12-month safety and efficacy in postmenopausal women with vulvar and vaginal atrophy. *Climacteric* 2014; 17: 173–182.
7. Unkila M, et al.: Vaginal effects of ospemifene in the ovariectomized rat preclinical model of menopause. *J BioChemMolBiol* 2013; 138: 107-115.
8. The North American Menopause Society; *Menopause* 2013; 20: 888-902.
9. Nappi RE et al. Vaginal Health: Insights, Views & Attitudes (VIVA) – results from an international survey, *Climacteric* 2012; 15(1): 36-44.
10. Nappi RE et al. The CLOSER survey: Impact of postmenopausal vaginal discomfort on relationships between women and their partners in Northern and Southern Europe. *Maturitas* 2013 Aug; 75(4): 373-9.
11. Sturdee D and Panay N, on behalf of the International Menopause Society Writing Group, Recommendations for the management of postmenopausal vaginal atrophy, *Climacteric* 2010, (Vol 13): 509-522.
12. Edmonds DK. *Dewhurst's Textbook of Obstetrics & Gynaecology*, 8th Edition. 2012. Wiley-Blackwell, Chichester UK.
13. Update on management of genitourinary syndrome of menopause: A practical guide. Palacios S, Castelo-Branco C, Currie H, Mijatovic V, Nappi RE, Simon J, Rees M. *Maturitas*. 2015 Nov;82(3):308-13. doi: 10.1016/j.maturitas.2015.07.020. Epub 2015 Jul 26. Review

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Senshio 60 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: Cada comprimido recubierto con película contiene 60 mg de ospemifeno. Excipiente con efecto conocido: Cada comprimido recubierto con película contiene 1,82 mg de lactosa en forma de monohidrato. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA: Comprimido recubierto con película (comprimido). Comprimidos recubiertos con película ovalados biconvexos, blancos o blanquecinos, de 12 mm x 6,45 mm, grabados con “60” por una cara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas: Senshio está indicado para el tratamiento de la atrofia vulvovaginal sintomática (AVV) de moderada a grave en mujeres postmenopáusicas que no cumplen los requisitos para recibir un tratamiento vaginal con estrógenos locales (ver sección 5.1).

4.2 Posología y forma de administración.

Posología: La dosis recomendada es un comprimido de 60 mg una vez al día tomado con alimentos a la misma hora cada día. Si se omite una dosis, el comprimido se debe tomar con alimentos tan pronto como se acuerde la paciente. No se debe tomar una dosis doble en el mismo día.

Poblaciones especiales

Personas de edad avanzada (>65 años): No es necesario el ajuste de la dosis en las pacientes mayores de 65 años de edad (ver sección 5.2).

Pacientes con insuficiencia renal: No es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave (ver sección 5.2).

Pacientes con insuficiencia hepática: No es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. El ospemifeno no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave, por lo tanto, no se recomienda utilizar Senshio en estas pacientes (ver sección 5.2).

Población pediátrica: No existe una recomendación de uso específica para el ospemifeno en la población pediátrica para la indicación de tratamiento de la atrofia vulvovaginal sintomática (AVV) de moderada a grave en mujeres postmenopáusicas.

Forma de administración: Vía oral. El comprimido se debe tomar tragándolo entero una vez al día con alimentos y a la misma hora cada día.

4.3 Contraindicaciones. Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Antecedentes pasados o activos de acontecimientos tromboembólicos venosos (TEV), incluyendo trombosis venosa profunda, embolia pulmonar y trombosis venosa retiniana. Sangrado vaginal inexplicado. Pacientes con sospecha de cáncer de mama o que reciben tratamiento activo (incluyendo tratamiento adyuvante) contra el cáncer de mama (ver sección 4.4). Sospecha de neoplasia o neoplasia activa dependiente de hormonas sexuales (p. ej. cáncer de endometrio). Pacientes con signos o síntomas de hiperplasia endometrial; en este grupo de pacientes la seguridad no ha sido estudiada.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo. Para el tratamiento de la atrofia vulvovaginal sintomática, Senshio solo se debe

iniciar para tratar síntomas que afectan negativamente a la calidad de vida, p. ej. dispareunia y sequedad vaginal. En todos los casos se deben sopesar cuidadosamente los riesgos y beneficios al menos cada año, teniendo en cuenta los otros síntomas menopáusicos, los efectos sobre el tejido mamario y uterino, y los riesgos tromboembólicos y cerebrovasculares. Senshio solo se debe continuar mientras se considere que el beneficio es superior al riesgo. Hallazgos endometriales: En los estudios clínicos se ha observado un incremento medio de 0,8 mm en el grosor del endometrio después de 12 meses (determinado por ecografía especificada en el protocolo) y no hubo un aumento del sangrado vaginal ni de la oligometrorragia en el grupo tratado con ospemifeno en comparación con el grupo tratado con placebo. En caso de que se presente sangrado u oligometrorragia durante el tratamiento, o que continúe después de haber suspendido el tratamiento, se debe investigar siempre, lo que puede incluir una biopsia de endometrio, a fin de excluir cualquier neoplasia endometrial. La incidencia de hiperplasia endometrial fue del 0,3% (1 caso de entre 317 biopsias) al cabo de 1 año de tratamiento, con un límite superior de confianza al 95% del 1,74% (ver sección 5.1). En las mujeres postmenopáusicas que recibieron tratamiento con ospemifeno durante un periodo de hasta 1 año se notificaron pólipos endometriales benignos en un 0,4% de las mismas en comparación con un 0,2% en las mujeres que recibieron tratamiento con placebo. Acontecimientos tromboembólicos venosos (TEV): El riesgo de TEV (trombosis venosa profunda y embolia pulmonar) aumenta con otros moduladores selectivos del receptor de estrógenos (MSRE). El riesgo de TEV asociado al ospemifeno no puede excluirse. Los factores de riesgo de TEV generalmente aceptados incluyen la edad avanzada, los antecedentes familiares, la obesidad grave ($IMC > 30 \text{ kg/m}^2$) y el lupus eritematoso sistémico (LES). El riesgo de TEV aumenta temporalmente con la inmovilización prolongada, los traumatismos graves y las intervenciones de cirugía mayor. Se debe suspender Senshio al menos con 4 a 6 semanas de antelación y durante cualquier inmovilización prolongada (p. ej. recuperación después de una intervención quirúrgica o reposo prolongado en cama). El tratamiento solo debe reanudarse después de que la paciente haya sido movilizada. Si se desarrolla un TEV después de iniciar el tratamiento, se debe suspender la administración del medicamento. Se debe aconsejar a las pacientes que se pongan en contacto con su médico inmediatamente si experimentan un síntoma potencialmente tromboembólico (p. ej. hinchazón dolorosa de una pierna, dolor repentino en el pecho o disnea). Acontecimientos cerebrovasculares: El riesgo de acontecimientos cerebrovasculares posiblemente aumente con otros MSRE. No puede excluirse el riesgo de acontecimientos cerebrovasculares asociados al ospemifeno. Esto debe tenerse en cuenta al prescribir Senshio a mujeres postmenopáusicas con antecedentes u otros factores de riesgo de accidente cerebrovascular. Patología ginecológica preexistente aparte de los signos de atrofia vaginal: Los datos de los ensayos clínicos sobre la utilización de Senshio en pacientes con otras patologías ginecológicas son limitados. Se recomienda que cualquier otra patología adicional sea investigada y tratada adecuadamente. Cáncer de mama: Senshio no ha sido estudiado formalmente en mujeres con antecedentes de cáncer de mama. No se dispone de datos sobre el uso concomitante de Senshio con medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer de mama temprano o avanzado. Por consiguiente, Senshio solo se debe utilizar para tratar la AVV después de que se haya completado el tratamiento del cáncer de mama, incluido el tratamiento adyuvante. Sofocos: Senshio puede aumentar la incidencia de los sofocos y no es eficaz para reducir los sofocos asociados a la deficiencia de estrógenos. En algunas pacientes asintomáticas pueden producirse sofocos al comenzar el tratamiento. Alrededor del 1% de las pacientes abandonaron el programa clínico en fase 2/3 por aparición de sofocos. Administración conjunta de Senshio con fluconazol: Se recomienda

precaución cuando se administre Senshio junto con fluconazol (ver sección 4.5). Si fuera necesario, por una disminución de la tolerancia, el ospemifeno debe interrumpirse mientras dure el tratamiento con fluconazol. Excipientes: Senshio contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento. **4.5**

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción Efectos de otros medicamentos sobre el ospemifeno: El fluconazol, un inhibidor moderado del CYP3A y del CYP2C9, e inhibidor potente del CYP2C19, aumentó el área bajo la curva (AUC) del ospemifeno 2,7 veces. Estos resultados sugieren que debe esperarse que la administración conjunta de ospemifeno con cualquier medicamento que inhiba la actividad tanto del CYP3A4 como del CYP2C9 (p. ej. el fluconazol) aumente la exposición del ospemifeno de forma similar. Por tanto, se recomienda precaución cuando se administre Senshio de forma conjunta con fluconazol. En caso de disminución de la tolerancia al ospemifeno, este se debe interrumpir mientras dure el tratamiento con fluconazol. El ketoconazol, un potente inhibidor del CYP3A4 y un inhibidor moderado de la glucoproteína P, aumentó el AUC del ospemifeno 1,4 veces. Este aumento no se considera clínicamente significativo, dada la variabilidad farmacocinética inherente del ospemifeno. Por consiguiente, no hay razón para esperar que los inhibidores potentes del CYP3A4 causen un cambio clínicamente importante en la exposición al ospemifeno. La rifampicina, un potente inductor de la enzima CYP3A y CYP2C9 hizo disminuir el AUC del ospemifeno en un 58%. Por tanto, se debe esperar que la administración conjunta de Senshio con inductores enzimáticos potentes como la carbamazepina, la fenitoína, la hierba de San Juan y la rifabutina disminuya la exposición al ospemifeno, lo que puede reducir el efecto clínico. La administración conjunta de Senshio con inhibidores potentes o moderados de la CYP3A4 se debe evitar en las pacientes en las que se sepa o sospeche que son metabolizadoras lentas del CYP2C9, basándose en el genotipado, o los antecedentes, o la experiencia con otros sustratos CYP2C9. Efectos del ospemifeno sobre otros medicamentos: Se han realizado estudios de interacción con otros fármacos con sustratos de prueba para CYP2C9 (warfarina), CYP2C19, y CYP3A4 (omeprazol) y CYP2B6 (bupropión). El ospemifeno no causó un cambio clínicamente importante en la exposición a los sustratos, lo que indica que el ospemifeno no afecta a dichas actividades enzimáticas *in vivo* en un grado clínicamente significativo. El ospemifeno y su metabolito principal, el 4-hidroxiospemifeno, inhibieron *in vitro* el transportador de cationes orgánicos (OCT)1 en concentraciones clínicamente relevantes. Por lo tanto, el ospemifeno puede aumentar las concentraciones de los medicamentos que son sustratos de OCT1 (p. ej. metformina, aciclovir, ganciclovir y oxaliplatino). No se ha estudiado la seguridad de utilizar Senshio de forma concomitante con estrógenos u otros MSRE, tales como tamoxifeno, toremifeno, bazedoxifeno y raloxifeno, por lo que no se recomienda el uso simultáneo. Debido a su naturaleza lipófila y a sus características de absorción, no se puede descartar la interacción entre el ospemifeno y medicamentos como orlistat. Por tanto, se recomienda precaución cuando se combine ospemifeno con orlistat. Se debe realizar una monitorización clínica de la reducción de la eficacia del ospemifeno. **4.6**

Fertilidad, embarazo y lactancia Embarazo: Senshio es para uso exclusivo en mujeres postmenopáusicas y no debe utilizarse en mujeres en edad fértil. Si se produce un embarazo durante el tratamiento con ospemifeno, se debe retirar el ospemifeno inmediatamente. No hay datos sobre el uso del ospemifeno en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Se desconoce cuál es el riesgo potencial en los seres humanos. Lactancia: Senshio no está indicado durante la lactancia. Fertilidad: El ospemifeno no está indicado en mujeres fértiles. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** La

influencia de Senshio sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8 Reacciones adversas** Resumen del perfil de seguridad: La seguridad del ospemifeno ha sido evaluada en 1.892 pacientes con AVV en unas dosis de entre 5 y 90 mg al día. La duración del tratamiento en los estudios de fase 2 y 3 fue de entre 6 semanas y 64 semanas. La mayoría de las mujeres (n=1370) tenían un periodo de tratamiento de al menos 12 semanas y 409 una exposición de al menos 52 semanas (1 año). El tratamiento fue interrumpido por reacciones adversas relacionadas con el tratamiento en el 5,7% de las mujeres tratadas con ospemifeno y en el 1,8% de las mujeres tratadas con placebo. Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia en el grupo que recibió 60 mg de ospemifeno fueron los sofocos (7,5%). Tabla de reacciones adversas: Las reacciones adversas se enumeran más abajo según los términos preferidos de la clasificación de órganos del sistema MedDRA y por frecuencia. Las frecuencias se definen como muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); o de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Reacciones adversas observadas en los ensayos de fase 2 y 3		
Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuentes	Poco frecuentes
Infecciones e infestaciones	Candidiasis vulvovaginal / infecciones micóticas	-
Trastornos vasculares	Sofocos	-
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Espasmos musculares	-
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Flujo vaginal, flujo genital	Hipertrofia endometrial ^a (engrosamiento endometrial ecográfico)
Experiencia post-comercialización con ospemifeno		
Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad al fármaco ^b , hipersensibilidad ^b , hinchazón de la lengua
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción (incluye erupción eritematosa, erupción generalizada)	Prurito, urticaria

^a La hipertrofia endometrial es un término del diccionario MedDRA que representa un engrosamiento del endometrio observado mediante ecografía.

^b Se han notificado reacciones de hipersensibilidad que incluían reacciones adversas enumeradas en los trastornos de la piel y del tejido subcutáneo, hinchazón de la lengua, edema faríngeo y opresión en la garganta.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V (Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es). **4.9 Sobredosis** El ospemifeno ha sido administrado a sujetos en dosis únicas de hasta 800 mg al día y en dosis repetidas de

hasta 240 mg/día durante 7 días, y de hasta 200 mg/día durante 12 semanas. No existe un antídoto específico para el ospemifeno. En el caso de una sobredosis, se deben iniciar medidas generales de apoyo dependiendo de los signos y síntomas de la paciente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS
6.1 Lista de excipientes Núcleo del comprimido: Dióxido de silicio coloidal (E551), Estearato de magnesio (E578), Manitol (E421), Celulosa microcristalina (E460), Povidona (E1201), Almidón pregelatinizado (de maíz), Glicolato sódico de almidón tipo A. Cubierta pelicular: Hipromelosa (E464), Lactosa monohidrato, Dióxido de titanio (E171), Triacetina (E1518), Polietilenglicol (E1521)
6.2 Incompatibilidades No procede.
6.3 Periodo de validez 3 años.
6.4 Precauciones especiales de conservación Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
6.5 Naturaleza y contenido del envase Blíster de PVC/PVdC-Aluminio. Tamaños de envase de 7 o 28 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.
6.6 Precauciones especiales de eliminación La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: Shionogi Limited
33 Kingsway, Londres WC2B 6UF Reino Unido

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: EU/1/14/978/001,
EU/1/14/978/002

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN: Fecha de la primera autorización: 15 de Enero 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: 15 de Enero 2015

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.emea.europa.eu>.

Condiciones de dispensación: MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

Medicamento no incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Presentación y precio: Senshio 60 mg comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos, C.N. 707667, PVP IVA: 60 €