

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Endofemine, 2 mg, tabletki

*Dienogestum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Endofemine i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Endofemine
3. Jak przyjmować lek Endofemine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Endofemine
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Endofemine i w jakim celu się go stosuje

Lek Endofemine jest stosowany w leczeniu endometriozy (objawów bólowych wywołanych nieprawidłowo ułożoną błoną śluzową macicy). Lek Endofemine zawiera hormon, progestagen o nazwie dienogest.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Endofemine

##### Kiedy NIE przyjmować leku Endofemine

Jeśli:

- występuje **zakrzep krwi** (choroba zakrzepowo-zatorowa) w żyłach. Może to wystąpić na przykład w naczyniach krwionośnych w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub płucach (zatorowość płucna). Patrz również „*Lek Endofemine i żyłne zakrzepy krwi*” poniżej;
- występuje lub występowała w przeszłości **ciężka choroba tętnic**, w tym choroba układu sercowo-naczyniowego, taka jak **atak serca, udar** lub **choroba serca** powodująca zmniejszony dopływ krwi (dławica piersiowa). Patrz również „*Lek Endofemine i tętnicze zakrzepy krwi*” poniżej;
- występuje **cukrzyca** z uszkodzeniem naczyń krwionośnych;
- występuje lub występowała w przeszłości **ciężka choroba wątroby** (i parametry czynności wątroby nie powróciły do normy). Objawami choroby wątroby może być zażółcenie skóry i (lub) świąd całego ciała;
- występuje lub występował w przeszłości **łagodny lub złośliwy guz wątroby**;
- występuje lub występował w przeszłości, lub istnieje podejrzenie występowania **złośliwego guza** zależnego od hormonów płciowych, takiego jak rak piersi lub guz narządu rodowego;
- występuje niewyjaśnione **krwawienie z pochwy**;
- stwierdzono **uczulenie (nadwrażliwość)** na dienogest lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (patrz punkt 6 i zakończenie punktu 2).

Jeśli którykolwiek z tych stanów wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania leku Endofemine, należy natychmiast przerwać jego przyjmowanie i skonsultować się z lekarzem.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Podczas stosowania leku Endofemine nie wolno stosować hormonalnych środków antykoncepcyjnych w jakiegokolwiek postaci (tabletki, plaster, system domaciczny).

Lek Endofemine NIE jest środkiem antykoncepcyjnym. W celu zapobiegania ciąży powinno się stosować prezerwatywy lub inne niehormonalne środki antykoncepcyjne.

W niektórych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Endofemine. Mogą być konieczne regularne badania lekarskie. Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z następujących stanów występuje lub występował w przeszłości u pacjentki.

Jeśli:

- występował w przeszłości **zakrzep krwi** (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub ktoś z najbliższej rodziny miał zakrzep krwi we względnie młodym wieku;
- bliski krewny choruje na **raka piersi**;
- występowała kiedykolwiek **depresja**;
- występuje **wysokie ciśnienie tętnicze krwi** lub wysokie ciśnienie tętnicze krwi rozwinie się w czasie stosowania leku Endofemine;
- wystąpi **choroba wątroby** podczas stosowania leku Endofemine. Objawy mogą obejmować zażółcenie skóry, oczu lub świąd na całym ciele. Należy poinformować lekarza, jeśli takie objawy wystąpiły również podczas poprzedniej ciąży;
- występuje cukrzyca lub okresowo występowała **cukrzyca** podczas poprzedniej ciąży;
- wystąpiła kiedykolwiek **ostuda** (złocisto-brązowe plamy na skórze, zwłaszcza na twarzy). W takim przypadku należy unikać zbyt długiego przebywania na słońcu lub narażenia na promieniowanie ultrafioletowe;
- podczas stosowania leku Endofemine występuje **ból w dolnej części brzucha**.

Podczas stosowania leku Endofemine szansa na zajście w ciążę jest zmniejszona, ponieważ lek Endofemine może wpływać na owulację.

W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Endofemine istnieje **nieznacznie zwiększone ryzyko** ciąży pozamacicznej (zarodek rozwija się poza macicą). Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Endofemine należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki w przeszłości wystąpiła ciąża pozamaciczna lub występują u niej zaburzenia czynności jajowodów.

### **Lek Endofemine i ciężkie krwawienie z macicy**

Krwawienie z macicy, na przykład u kobiet z chorobą, w której błona śluzowa macicy (endometrium) wrasta w warstwę mięśni macicy, nazywaną gruczolistością macicy, lub **łagodnymi guzami macicy**, czasami nazywanymi mięśniakami macicy, może ulec nasileniu podczas stosowania leku Endofemine. Jeśli krwawienie jest obfite i utrzymuje się przez dłuższy czas, to może prowadzić to do spadku liczby czerwonych krwinek (niedokrwistości), która może być ciężka w niektórych przypadkach. W przypadku niedokrwistości należy porozmawiać z lekarzem, czy konieczne jest przerwanie stosowania leku Endofemine.

### **Lek Endofemine i zmiany profilu krwawienia**

U większości kobiet leczonych lekiem Endofemine występują zmiany profilu krwawienia menstruacyjnego (patrz punkt 4, „Możliwe działania niepożądane”).

### **Lek Endofemine i żylne zakrzepy krwi**

Niektóre badania wskazują, że może występować nieznaczne, nieistotne statystycznie, zwiększone ryzyko **zakrzepów krwi w nogach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)**, powiązane ze stosowaniem leków zawierających progestageny, takich jak lek Endofemine. Bardzo rzadko zakrzepy krwi mogą powodować

ciężkie, trwałe kalectwo lub mogą nawet prowadzić do śmierci.

Ryzyko **żylnego zakrzepu krwi** zwiększa się:

- z wiekiem;
- jeśli występuje nadwaga;
- jeśli w młodym wieku u pacjentki lub u bliskiego krewnego występował zakrzep krwi w nodze (zakrzepica), płucach (zatorowość płucna) lub innym narządzie;
- jeśli planowana jest operacja, wystąpił poważny wypadek lub unieruchomienie występuje przez dłuższy czas. Ważne jest, aby poinformować z wyprzedzeniem lekarza o stosowaniu leku Endofemine, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia. Lekarz poinformuje, kiedy ponownie rozpocząć stosowanie leku Endofemine. Zazwyczaj czas ten wynosi dwa tygodnie po wyzdrowieniu.

### **Lek Endofemine i tętnicze zakrzepy krwi**

Istnieją niewielkie dowody na związek między podawaniem leków zawierających progestageny, takich jak lek Endofemine, i zwiększonym ryzykiem występowania zakrzepu krwi na przykład w naczyniach krwionośnych serca (atak serca) lub mózgu (udar). U kobiet z nadciśnieniem krwi ryzyko wystąpienia udaru może być nieznacznie zwiększone w związku z przyjmowaniem takich leków jak lek Endofemine.

Ryzyko **tętniczego zakrzepu krwi** zwiększa się:

- **u kobiet palących - zaleca się rzucenie palenia w przypadku stosowania leku Endofemine, zwłaszcza w wieku powyżej 35 lat;**
- jeśli występuje nadwaga;
- jeśli u bliskiego krewnego wystąpił atak serca lub udar w młodym wieku;
- jeśli występuje wysokie ciśnienie krwi.

Należy zwrócić się do lekarza przed przyjęciem leku Endofemine.

**Należy przerwać stosowanie leku Endofemine i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku zaobserwowania możliwych objawów zakrzepu krwi, takich jak:**

- silny ból i (lub) obrzęk jednej z nóg;
- nagły silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować również do lewego ramienia;
- nagła duszność;
- nagły kaszel bez oczywistej przyczyny;
- jakiegokolwiek niezwykle, silny lub długo utrzymujący się ból głowy lub nasilenie migreny;
- częściowa lub całkowita ślepotą lub podwójne widzenie;
- trudności z mówieniem lub niezdolność mówienia;
- zawroty głowy lub omdlenie;
- osłabienie, dziwne uczucie lub zdrętwienie jakiegokolwiek części ciała.

### **Lek Endofemine i rak**

Z obecnie dostępnych danych nie wynika jasno, czy lek Endofemine zwiększa ryzyko raka piersi, czy też nie. Rak piersi obserwowano nieznacznie częściej u kobiet przyjmujących hormony w porównaniu z kobietami nieprzyjmującymi hormonów, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane leczeniem. Na przykład może to wynikać z faktu, że więcej nowotworów jest wykrywanych i są wykrywane wcześniej u kobiet przyjmujących hormony, ponieważ są one częściej badane przez lekarza. Częstość występowania nowotworów piersi jest stopniowo coraz mniejsza po przerwaniu leczenia hormonalnego. **Ważna jest regularna kontrola piersi** i skontaktowanie się z lekarzem w przypadku wycucia guzka.

W rzadkich przypadkach u kobiet stosujących hormony zgłaszano łagodne guzy wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach złośliwe guzy wątroby. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku niezwykle silnego bólu brzucha.

## Lek Endofemine i osteoporoza

### *Zmiany gęstości mineralnej kości (ang. bone mineral density, BMD)*

Stosowanie leku Endofemine może wpływać na wytrzymałość kości u młodzieży (12 do mniej niż 18 lat). Dlatego, jeżeli pacjentka ma mniej niż 18 lat, lekarz indywidualnie rozważy korzyści i ryzyko stosowania leku Endofemine, biorąc pod uwagę możliwe czynniki ryzyka utraty masy kostnej (osteoporoza).

Jeżeli pacjentka stosuje lek Endofemine, dla zdrowia kości powinna zadbać o odpowiednie spożycie wapnia i witaminy D z dietą lub w postaci suplementów.

Jeśli u pacjentki występuje zwiększone ryzyko zachorowania na osteoporozę (osłabienie kości z powodu utraty substancji mineralnych kości), lekarz dokładnie rozważy korzyści i zagrożenia wynikające z leczenia lekiem Endofemine, ponieważ lek Endofemine wykazuje umiarkowane działanie hamujące (supresja) produkcję estrogenów (innego rodzaju hormonu żeńskiego) przez organizm.

### Lek Endofemine a inne leki

Należy zawsze informować swojego lekarza o obecnie stosowanych lekach lub produktach ziołowych. Należy również powiedzieć każdemu lekarzowi, lekarzowi dentyście lub farmaceucie przepisującym inny lek o stosowaniu leku Endofemine.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Endofemine we krwi i zmniejszać jego skuteczność lub powodować działania niepożądane.

Obejmują one:

- leki stosowane w następujących chorobach:
  - **padaczka** (np. fenytoina, barbiturany, prymidon, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata, felbamat);
  - **gruźlica** (np. ryfampicyna);
  - **zakażenia wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C** (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz);
  - **zakażenia grzybicze** (gryzeofulwina, ketokonazol).
- ziele **dziurawca zwyczajnego** (*Hypericum perforatum*).

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

### Endofemine z jedzeniem i piciem

Podczas stosowania leku Endofemine, pacjentka powinna unikać picia soku grejpfrutowego, ponieważ może to zwiększyć stężenie leku Endofemine we krwi. Może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

### Testy laboratoryjne

Jeśli pacjentka musi wykonać badanie krwi, powinna powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratoryjnemu o tym, że stosuje lek Endofemine, ponieważ lek Endofemine może wpływać na wyniki niektórych badań.

### Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie wolno przyjmować leku Endofemine w czasie ciąży lub karmienia piersią.

### Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie obserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn u osób stosujących lek Endofemine.

## **Lek Endofemine zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **Dzieci i młodzież**

Leku Endofemine nie należy stosować u dziewcząt przed pierwszą miesiączką.

Stosowanie leku Endofemine może wpływać na wytrzymałość kości u młodzieży (12 do mniej niż 18 lat). Dlatego, jeżeli pacjentka ma mniej niż 18 lat, lekarz indywidualnie rozważy korzyści i ryzyko stosowania Endofemine, biorąc pod uwagę możliwe czynniki ryzyka utraty masy kostnej (osteoporoza).

## **3. Jak przyjmować lek Endofemine**

Lek Endofemine należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Zazwyczaj stosowana dawka u osób dorosłych to 1 tabletkę na dobę.

Poniższe informacje dotyczą leku Endofemine, jeśli lekarz nie zalecił inaczej. Należy przestrzegać poniższych instrukcji, w przeciwnym razie pacjentka nie odniesie pełnych korzyści ze stosowania leku Endofemine.

Leczenie lekiem Endofemine można rozpocząć w każdym dniu naturalnego cyklu.

Dorośli: Należy przyjmować jedną tabletkę codziennie, najlepiej o stałej porze, w razie konieczności popijając małą ilością płynu. Po skończeniu opakowania należy rozpocząć następne bez stosowania przerwy. Należy kontynuować przyjmowanie tabletek również w dniach krwawienia miesięczkowego.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Endofemine**

Brak jest zgłoszeń dotyczących poważnego szkodliwego działania po jednokrotnym przyjęciu zbyt dużej liczby tabletek leku Endofemine. W razie wątpliwości należy jednak skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie przyjęcia leku Endofemine lub wystąpienie wymiotów lub biegunki**

Działanie leku Endofemine będzie mniej skuteczne w przypadku pominięcia przyjęcia tabletki. W przypadku pominięcia jednej lub kilku tabletek należy jak najszybciej przyjąć tylko jedną tabletkę i kontynuować następnego dnia przyjmowanie tabletki o stałej porze.

W przypadku wystąpienia wymiotów w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu leku Endofemine lub wystąpienia ciężkiej biegunki, istnieje ryzyko, że substancja czynna tabletki nie będzie wchłonięta przez organizm. Sytuacje te są podobne do sytuacji w której doszło do pominięcia przyjęcia tabletki. Po wymiotach lub biegunce występujących w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu leku Endofemine należy jak najszybciej przyjąć następną tabletkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

### **Przerwanie stosowania leku Endofemine**

Jeśli pacjentka przerwie stosowanie leku Endofemine, może dojść do nawrotu poprzednich objawów endometriozy.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania takie są częstsze w czasie pierwszych miesięcy po rozpoczęciu stosowania leku Endofemine i zazwyczaj ustępują wraz z kontynuacją stosowania. Mogą również wystąpić zmiany profilu krwawienia, takie jak plamienia, nieregularne krwawienie, lub miesiączka może w ogóle nie wystąpić.

##### **Często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentek)**

- wzrost masy ciała
- obniżony nastrój, zaburzenia snu, nerwowość, utrata zainteresowania seksem lub zmiany nastroju
- ból głowy lub migrena
- nudności, ból brzucha, wzdęcia, rozdęty brzuch lub wymioty
- trądzik lub wypadanie włosów
- ból pleców
- dyskomfort piersi, torbiel jajnika lub uderzenia gorąca
- krwawienie z macicy i (lub) pochwy, w tym plamienie
- osłabienie lub drażliwość

##### **Niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1 000 pacjentek)**

- niedokrwistość
- utrata masy ciała lub zwiększenie apetytu
- lęk, depresja lub nagłe zmiany nastroju
- zachwianie równowagi autonomicznego układu nerwowego (kontroluje on podświadome funkcje organizmu, np. pocenie się) lub zaburzenia uwagi
- suche oko
- szumy uszne
- nieswoiste zaburzenia krążenia lub kołatanie serca
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- uczucie duszności
- biegunka, zaparcia, dyskomfort brzucha, zapalenie żołądka i jelit, zapalenie dziąseł
- sucha skóra, nadmierne pocenie się, ciężki świąd całego ciała, występowanie owłosienia typu męskiego (hirsutyzm), łamliwość paznokci, łupież, zapalenie skóry, nieprawidłowy wzrost włosów, reakcja nadwrażliwości na światło lub zaburzenia pigmentacji
- ból kości, kurcze mięśni, ból i (lub) uczucie ciężkości ramion i rąk lub nóg i stóp
- zakażenie dróg moczowych
- pleśniawki pochwy, suchość okolicy narządów płciowych, upławy, ból w obrębie miednicy, zapalenie zanikowe narządów płciowych z upławami (zanikowe zapalenie sromu i pochwy) lub guzek lub guzki piersi
- obrzęk z powodu zatrzymania płynów

Dodatkowe działania niepożądane u młodzieży (od 12 do mniej niż 18 lat): utrata gęstości kości.

##### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. Jak przechowywać lek Endofemine

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii zamieszczony jest na blistrze i pudełku po „Lot”.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Endofemine**

Substancją czynną jest dienogest. Każda tabletki zawiera 2 mg dienogestu.

Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon (K 30), magnezu stearynian pochodzenia roślinnego.

### **Jak wygląda lek Endofemine i co zawiera opakowanie**

Tabletki Endofemine to okrągłe, białe tabletki o średnicy 5 mm.

Tabletki są dostarczane w blistrze zawierającym 28 tabletek.

Pudełka zawierają blistry pakowane po:

1 x 28 tabletek (opakowanie kalendarzykowe)

3 x 28 tabletek (opakowanie kalendarzykowe)

6 x 28 tabletek (opakowanie kalendarzykowe)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Viatrix Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

### **Wytwórca:**

Laboratorios León Farma, S.A.  
C/ La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera  
24008 Villaquilambre, León  
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Mylan Healthcare Sp. z o.o.**

Tel: +48 22 546 64 00

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**