

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Endovelle, 2 mg, tabletki

dienogestum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Endovelle i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Endovelle
3. Jak przyjmować lek Endovelle
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Endovelle
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Endovelle

Kiedy nie przyjmować leku Endovelle:

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 Endovelle 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 Endovelle 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 mogą 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 Endovelle, należy natychmiast przerwać jego stosowanie i skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Lek Endovelle 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 Endovelle. 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 przyjmowania leku Endovelle;
- wystąpi **choroba wątroby** podczas przyjmowania leku Endovelle. 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 przyjmowania leku Endovelle występuje **ból w dolnej części brzucha**.

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

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

Lek Endovelle 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 Endovelle. 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 Endovelle.

Lek Endovelle i zmiany profilu krwawienia

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

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

Lek Endovelle i tętnicze zakrzepy krwi

Istnieje niewiele dowodów na związek między podawaniem leków zawierających progestageny, takich jak lek Endovelle 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 Endovelle.

Ryzyko **tętniczego zakrzepu krwi** zwiększa się:

- **u kobiet palących - zaleca się rzucenie palenia w przypadku stosowania leku Endovelle, 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 Endovelle.

Należy przerwać stosowanie leku Endovelle 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 niezwykły, 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 Endovelle i rak

Z obecnie dostępnych danych nie wynika jasno, czy lek Endovelle 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 przyjmujących 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 Endovelle i osteoporoza

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

Stosowanie leku Endovelle 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 Endovelle, biorąc pod uwagę możliwe czynniki ryzyka utraty masy kostnej (osteoporoza).

Jeżeli pacjentka stosuje lek Endovelle, 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 Endovelle, ponieważ ten lek wykazuje umiarkowane działanie hamujące (supresja) produkcję estrogenów (innego rodzaju hormonów żeńskich) przez organizm.

Lek Endovelle 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 Endovelle.

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

Obejmują one:

- leki stosowane w następujących chorobach:
 - **padaczka** (np. fenytoina, barbiturany, primidon, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata, felbamat);
 - **gruźlica** (np. ryfampicyna);
 - **zakażenia HIV i zapalenie 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.

Endovelle z jedzeniem lub piciem

Podczas stosowania leku Endovelle, pacjent powinien unikać picia soku grejpfrutowego, ponieważ może to zwiększyć stężenie leku Endovelle we krwi. Może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Badania laboratoryjne

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

Ciąża karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie wolno stosować leku Endovelle w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie obserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwane maszyn u osób stosujących lek Endovelle.

Lek Endovelle zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Dzieci i młodzież

Leku Endovelle nie należy stosować u dziewcząt przed pierwszą miesiączką.

Stosowanie leku Endovelle 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 Endovelle, biorąc pod uwagę możliwe czynniki ryzyka utraty masy kostnej (osteoporoza).

3. Jak przyjmować lek Endovelle

Lek Endovelle 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 Endovelle, jeśli lekarz nie zalecił inaczej. Należy przestrzegać poniższych instrukcji, w przeciwnym razie pacjentka nie odniesie pełnych korzyści z przyjmowania leku Endovelle.

Leczenie lekiem Endovelle 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 Endovelle

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

Pominięcie przyjęcia leku Endovelle

Działanie leku Endovelle 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 Endovelle 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 Endovelle należy jak najszybciej przyjąć następną tabletkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Endovelle

Jeśli pacjentka przerwie przyjmowanie leku Endovelle, 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 przyjmowania leku Endovelle 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)

- zwiększenie masy ciała;
- obniżony nastrój, problemy ze snem, 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 problemy z krążeniem 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 problemy z pigmentacją;
- 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 (12 do mniej niż 18 lat): utrata gęstości kości.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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, fax: 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 Endovelle

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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 pudełku i blistrze po napisie: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po skrócie „Lot” na pudełku oraz na blistrze zamieszczono numer serii.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Endovelle

- Substancją czynną leku jest dienogest. Każda tabletkę zawiera 2 mg dienogestu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon (K30), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Endovelle i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Endovelle są okrągłe, białe, a ich średnica wynosi 5 mm.

Tabletki są pakowane w blistry po 28 sztuk.

W pudełku tekturowym znajduje się:

1 x 28 tabletek (opakowanie kalendarzykowe)

3 x 28 tabletek (opakowanie kalendarzykowe)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Exeltis Poland Sp. z o.o.

ul. Szamocka 8

01-748 Warszawa

Wytwórca

Laboratorios León Farma, S.A.

C/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera

24008 Villaquilambre, León

Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Szwecja	Endovelle 2 mg tablet
Austria	Endovelle 2 mg Tabletten
Niemcy	Endovelle 2 mg tabletten
Czechy	Endovelle
Węgry	Endovelle 2 mg tablet
Włochy	Endovelle
Polska	Endovelle
Słowacja	Endovelle 2 mg tablet

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.09.2022 r.