

Písomná informácia pre používateľku

Endovelle 2 mg tablety

dienogest

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Endovelle a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako užijete Endovelle
3. Ako užívať Endovelle
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Endovelle
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Endovelle a na čo sa používa

Endovelle je liek na liečbu endometriózy (bolestivé príznaky vyvolané premiestneným tkanivom výstelky maternice). Endovelle obsahuje hormón gestagén dienogest.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Endovelle

NEUŽÍVAJTE Endovelle ak:

- máte **krvnú zrazeninu** (trombembolické ochorenie) vo vašich žilách. Môže sa to napríklad vyskytnúť v krvných cievach nôh (hlboká žilová trombóza) alebo v pľúcach (pľúcny embolizmus). Pozri tiež „Endovelle a žilové krvné zrazeniny” nižšie
- máte alebo ste niekedy mali **závažné ochorenie tepien** vrátane srdcovocievneho ochorenia, ako je **srdcový infarkt, mozgová mŕtvica** alebo **ochorenie srdca**, ktoré spôsobuje znížené zásobovanie krvou (angina pectoris). Pozri tiež „Endovelle a tepnové krvné zrazeniny” nižšie
- máte **cukrovku** s poškodením krvných ciev
- máte alebo ste niekedy mali **závažné ochorenie pečene** (a hodnoty funkcie vašej pečene sa ešte nevrátili do normálu). Príznakmi ochorenia pečene môže byť **zožltnutie kože a/alebo svrbenie celého tela**
- máte alebo ste niekedy mali **nezhubný alebo zhubný nádor pečene**
- máte alebo ste niekedy mali, alebo ak je podozrenie, že máte **zhubný nádor závislý od pohlavných hormónov**, ako je rakovina prsníka alebo pohlavných orgánov
- máte **pošvové krvácanie** z neobjasnenej príčiny,

ste **alergický (precitlivý)** na dienogest alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku.
(uvedených v časti 6 a na konci časti 2)

Ak sa u vás počas užívania Endovelle vyskytne niektorý z týchto stavov po prvýkrát, okamžite zastavte užívanie a poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Počas užívania Endovelle nesmiete používať žiadne formy hormonálnej antikoncepcie (tablety, náplast', vnútromaternicové teliesko).

Endovelle NIE je antikoncepcia. Ak si želáte vyhnúť sa tehotenstvu, musíte používať prezervatívy alebo iné nehormonálne antikoncepcné opatrenia.

V niektorých situáciách musíte byť zvlášť opatrná počas užívania Endovelle a váš lekár vás možno bude pravidelne vyšetrovať. Ak sa u vás týka niektorý z nasledovných stavov, povedzte to svojmu lekárovi:

Ak:

- ste už niekedy mali **krvnú zrazeninu** (venózný trombembolizmus) alebo niekto z vašich priamych príbuzných mal krvnú zrazeninu v relatívne skorom veku
- máte priameho príbuzného, ktorý mal **rakovinu prsníka**
- ste už niekedy mali **depresiu**
- máte **vysoký krvný tlak** alebo sa vysoký krvný tlak vyvinie počas užívania Endovelle
- sa u vás počas užívania Endovelle vyvinie **ochorenie pečene**. Príznaky môžu zahŕňať zožltnutie kože alebo očí a svrbenie celého tela. Ak sa u vás takéto príznaky vyskytli počas predchádzajúceho tehotenstva, povedzte to tiež svojmu lekárovi
- máte cukrovku alebo ste mali **cukrovku** prechodne počas predchádzajúceho tehotenstva
- ste už niekedy mali **chloazmu** (zlatohnedé pigmentové škvrny na koži, predovšetkým na tvári); v takomto prípade sa vyhýbajte príliš intenzívnemu slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu
- máte počas užívania Endovelle **bolesť v podbruší**.

Počas užívania Endovelle je vaša šanca na otehotnenie znížená, pretože Endovelle môže ovplyvniť ovuláciu (uvoľnenie vajíčka z vaječníka).

Ak počas užívania Endovelle otehotniete, je **nepatrne zvýšené riziko**, že máte mimomaternicové tehotenstvo (embryo sa vyvíja mimo maternice). Predtým než začnete užívať Endovelle, povedzte svojmu lekárovi, keď ste mali mimomaternicové tehotenstvo v minulosti alebo máte poškodenú funkciu vajíčkovodou.

Endovelle a závažné krvácanie z maternice

Maternicové krvácanie, napríklad u žien so stavom, pri ktorom sliznica maternice (endometrium) prerastá do svalovej vrstvy maternice sa nazýva adenomyóza maternice alebo **benígne nádory maternice** niekedy nazývané maternicové fibroidy (leiomyómy maternice), sa môže pri používaní Endovelle zhoršiť. Ak je krvácanie silné a pretrvávajúce, môže viesť k zníženiu hladín červených krviniek (anémia), čo môže byť v niektorých prípadoch závažné. V prípade anémie sa porozprávajte so svojím lekárom, či máte zastaviť užívanie Endovelle.

Endovelle a zmeny v cykloch krvácania

U väčšiny žien liečených s Endovelle sa vyskytujú zmeny v cykle menštruačného krvácania (pozri časť 4, možné vedľajšie účinky).

Endovelle a žilové krvné zrazeniny

Niektoré štúdie naznačujú, že môže existovať mierne, no nie štatisticky významné zvýšenie rizika vzniku **krvnej zrazeniny v nohách (venózy trombolizmus)** súvisiace s používaním liekov, ktoré obsahujú gestagén, ako je Endovelle. Veľmi zriedkavo krvné zrazeniny môžu vyvolať závažnú trvalú invaliditu alebo môžu byť dokonca fatálne.

Riziko **žilovej krvnej zrazeniny** rastie:

- s vekom
- ak máte nadváhu
- ak vy alebo niekto z vašich priamych príbuzných mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe (trombózu), pľúcach (pľúcny embolizmus) alebo v inom orgáne
- ak musíte ísť na operáciu, ak ste mali ťažký úraz alebo ak ste dlhší čas na lôžku. Je dôležité vopred povedať svojmu lekárovi, že užívate Endovelle, pretože možno bude potrebné prerušiť liečbu. Váš lekár vám povie, kedy môžete Endovelle opäť začať užívať. Zvyčajne sú to asi dva týždne po tom, čo začnete znovu chodiť.

Endovelle a tepnové krvné zrazeniny

Existuje málo dôkazov o súvislosti medzi liekmi s obsahom gestagénu, ako je Endovelle a zvýšeným rizikom krvnej zrazeniny, napríklad v srdcových krvných cievach (srdcový infarkt) alebo mozgu (mŕtvica). Z žien s vysokým krvným tlakom sa môže riziko mŕtvice týmito liekmi mierne zvýšiť.

Riziko **tepnovej krvnej zrazeniny** rastie:

- **keď fajčíte. Počas užívania Endovelle sa dôrazne odporúča prestať fajčiť, najmä ak máte viac ako 35 rokov.**
- ak máte nadváhu
- ak niekto z vašich priamych príbuzných mal v mladosti srdcový infarkt alebo mŕtvicu
- ak máte vysoký krvný tlak

Pred užitím Endovelle sa poraďte sa so svojím lekárom.

Prestaňte užívať Endovelle a ihneď vyhľadajte svojho lekára, ak spozorujete možné príznaky krvnej zrazeniny, ako sú:

- silná bolesť a/alebo opuch niektorej z dolných končatín
- náhla silná bolesť v hrudi, ktorá môže vyžarovať do ľavej ruky
- náhla dýchavičnosť
- náhly kašeľ bez zjavnej príčiny
- akékoľvek nezvyčajné, silné alebo pretrvávajúce bolesti hlavy alebo zhoršenie migrény
- čiastočná alebo úplná strata videnia alebo dvojité videnie
- ťažkosti s rozprávaním alebo neschopnosť hovoriť
- závrat alebo mdloba
- slabosť, nezvyčajné pocity alebo necitlivosť hociktorej časti tela

Endovelle a rakovina

Zo súčasne dostupných údajov nie je jasné, či Endovelle zvyšuje riziko rakoviny prsníka alebo nie. Rakovina prsníka sa pozorovala mierne častejšie u žien, ktoré užívajú hormóny v porovnaní s tými, ktoré hormóny neužívajú, no nie známe či je spôsobená liečbou. Napríklad je možné, že u žien užívajúcich hormóny sa zistí viac nádorov a sú zistené skoršie, pretože ich lekár vyšetruje častejšie. Výskyt nádorov prsníka postupne klesá po ukončení užívania hormonálnej liečby. **Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali svoje prsníky** a ak zistíte akékoľvek hrčky, musíte vyhľadať svojho lekára.

V zriedkavých prípadoch sa u žien užívajúcich hormóny hlásili nezhubné pečenevé nádory a ešte v zriedkavejších prípadoch zhubné pečenevé nádory. Ak máte nezvyčajne silnú bolesť brucha, vyhľadajte svojho lekára.

Endovelle a osteoporóza

Zmeny minerálnej hustoty kostí (BMD)

Užívanie Endovelle môže u dospelých (12 až do 18 rokov) ovplyvniť pevnosť kostí. Preto, ak máte menej ako 18 rokov, lekár bude dôkladne zvažovať prínosy a riziká liečby s Endovelle pre vás ako individuálnu pacientku, vrátane možných rizikových faktorov oslabenia kostí (osteoporózy).

Ak užívate Endovelle, dostatočný príjem vápnika a vitamínu D, v strave alebo vo výživových doplnkoch, prospeje vašim kostiam.

Ak máte zvýšené riziko osteoporózy (oslabovanie kostí v dôsledku straty kostných minerálov), lekár bude starostlivo zvažovať riziká a prospech liečby s Endovelle, pretože Endovelle má mierny tlmivý účinok na tvorbu estrogénu (iný druh ženského hormónu) vo vašom organizme.

Iné lieky a Endovelle

Vždy povedzte svojmu lekárovi, ktoré lieky alebo prípravky s obsahom rastlinných látok už užívate. Povedzte aj iným lekárom alebo zubárovi, ktorí vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi), že užívate Endovelle.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť hladiny Endovelle v krvi a tým znížiť jeho účinnosť, alebo môžu spôsobiť vedľajšie účinky. Patria k nim:

- lieky používané na liečbu:
 - **epilepsie** (napr. fenytoín, barbituráty, primidón, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramát, felbamát)
 - **tuberkulózy** (napr. rifampicín)
 - **vírusových infekcií HIV a hepatitídy C** (tzv. inhibítory proteázy a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín, efavirenz)
 - **fungálnych infekcií** (grizeofulvín, ketokonazol)
- rastlinné lieky s obsahom **ľubovníka bodkovaného**.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Endovelle a jedlo a nápoje

Počas liečby s Endovelle sa treba vyhýbať konzumácii grapefruitového džúsu, pretože to môže zvýšiť množstvo Endovelle vo vašej krvi. To môže zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov.

Laboratórne testy

Ak idete na vyšetrenie krvi, povedzte svojmu lekárovi alebo pracovníkovi v laboratóriu, že užívate Endovelle, pretože Endovelle môže ovplyvňovať výsledky niektorých testov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte neužívajte Endovelle.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

U používateľiek Endovelle sa nepozorovali žiadne účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Endovelle obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Deti a dospievajúci

Endovelle nie je určený na použitie u dievčat, ktoré ešte nemali menštruáciu.

Užívanie Endovelle môže u dospievajúcich (od 12 do 18 rokov) ovplyvniť pevnosť kostí. Preto, ak máte menej ako 18 rokov, lekár bude dôkladne zvažovať prínosy a riziká liečby s Endovelle pre vás ako individuálnu pacientku, vrátane možných rizikových faktorov oslabenia kostí (osteoporózy).

3. Ako užívať Endovelle

Vždy užívajte Endovelle presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Pre dospelých je zvyčajná dávka 1 tableta denne.

Pokiaľ nie je lekárom predpísané inak, pre Endovelle platia nasledovné informácie. Prosím, dodržiavajte tieto pokyny, inak užívaním Endovelle nedosiahnete úplný prospech.

S Endovelle sa môžete začať liečiť v ktorýkoľvek deň vášho prirodzeného cyklu.

Dospelí: užite jednu tabletu každý deň, najlepšie v rovnakom čase a podľa potreby zapite malým množstvom tekutiny. Ak sa užívanie balenia ukončí, užívanie z ďalšieho balenia sa má začať bez prerušenia. V užívaní tabliet pokračujte aj v dni menštruačného krvácania.

Ak užijete viac Endovelle, ako máte

Prípady závažných škodlivých vplyvov po užití príveľa tabliet Endovelle naraz sa nehlásili. Ak však máte obavy, obráťte sa na svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Endovelle alebo vraciate alebo máte hnačku

Ak vynecháte tabletu, Endovelle bude menej účinný. Ak vynecháte jednu alebo viac tabliet, užite iba jednu tabletu čo najskôr, ako si spomeniete a potom pokračujte nasledujúci deň užitím tablety vo vašom obvyklom čase.

Ak vraciate v priebehu 3-4 hodín po užití Endovelle alebo ak máte silnú hnačku existuje riziko, že liečivo z tablety nebude prijaté do vášho organizmu. Situácia je takmer rovnaká ako pri zabudnutí tablety. Po vracaní alebo hnačke v priebehu 3-4 hodín po užití Endovelle máte čo najskôr užiť ešte jednu tabletu.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Endovelle

Ak prestanete užívať Endovelle, príznaky pôvodnej endometriózy sa môžu vrátiť.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Tieto účinky sú častejšie počas prvých mesiacov po začatí užívania Endovelle a zvyčajne pri pokračovaní užívania vymiznú. Môžete spozorovať aj zmeny vo vašom cykle krvácania, ako je špinenie, nepravidelné krvácanie alebo vaše menštruácie môžu úplne skončiť.

Časté (postihujú 1 až 10 z každých 100 používateľiek):

- prírastok telesnej hmotnosti
- depresívne nálady, ťažkosti so spánkom, nervozita, strata záujmu o pohlavný styk alebo zmeny nálady
- bolesť hlavy alebo migréna
- nevoľnosť, bolesť brucha, vetri, nafúknuté brucho alebo vracanie
- akné alebo strata vlasov
- bolesť chrbta
- mierna bolesť prsníkov, cysty vo vaječníkoch alebo návaly horúčavy
- maternicové/pošvové krvácanie vrátane špinenia
- slabosť alebo podráždenosť

Menej časté (postihujú 1 až 10 z každých 1 000 používateľiek):

- málokrvnosť
- úbytok telesnej hmotnosti alebo zvýšená chuť do jedla
- úzkosť, depresia alebo prudké zmeny nálady
- nerovnováha autonómneho nervového systému (kontrola neuvedomujúcich si fyzických funkcií, napr. potenie) alebo narušená pozornosť
- sucho v očiach
- hučanie v ušiach
- nešpecifikovateľné ťažkosti obehového systému alebo nezvyčajný tlkot srdca
- nízky tlak krvi
- dýchavičnosť
- hnačka, zápcha, žalúdočné ťažkosti, zápal žalúdka a čriev (gastrointestinálny zápal), zápal ďasien (gingivitída)
- suchá koža, nadmerné potenie, závažné svrbenie celého tela, rast mužského typu ochlpenia (hirsutizmus), lámavé nechty, lupiny, zápal kože, abnormálny rast vlasov, reakcie precitlivenosti na svetlo alebo problémy s pigmentáciou kože
- bolesť v kostiach, svalové kŕče, bolesť a/alebo pocit ťažoby ramien a rúk alebo nôh a chodidiel
- infekcia močových ciest

- plesňová infekcia v pošve, sucho v oblasti pohlavného ústrojenstva, výtok z pošvy, bolesť panvy, zápal pohlavných orgánov spojený s ich zmenšením a s výtokom (atrofická vulvovaginitída) alebo hrčky a hrčky v prsníkoch
- opuchnutie spôsobené zadržiavaním tekutín

Ďalšie vedľajšie účinky u dospievajúcich (12 až do 18 rokov): úbytok kostnej hustoty

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Endovelle

Uchovávajte v originálnom balení na ochranu pred svetlom.

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a blistri po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Endovelle obsahuje

Liečivo je dienogest. Každá tableta obsahuje 2 mg dienogestu.

Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón K 30, rastlinný stearan horečnatý.

Ako vyzerá Endovelle a obsah balenia

Endovelle tablety sú okrúhle, biele tablety, s priemerom 5 mm.

Dodávajú sa v blistrovom balení, ktoré obsahuje 28 tabliet.

Škatuľky obsahujú blistrové balenia s

1 x 28 tabliet (kalendárne balenie)

3 x 28 tabliet (kalendárne balenie)

6 x 28 tabliet (kalendárne balenie)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Exeltis Slovakia s.r.o.
Prievozská 4D
82109 Bratislava
Slovensko

Výrobca

Laboratorios León Farma S.A
C/ La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera
24193 Leon
Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Švédsko (RMS):	Endovelle 2 mg tablet
Rakúsko:	Endovelle 2 mg Tabletten
Nemecko:	Endovelle 2 mg tabletten
Česká republika:	Endovelle
Maďarsko:	Endovelle 2 mg tablet
Taliansko:	Endovelle
Poľsko:	Endovelle
Slovenská republika:	Endovelle 2 mg tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.