

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELKY

Endovelle 2 mg tablety dienogest

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Endovelle a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Endovelle používat
3. Jak se přípravek Endovelle používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Endovelle uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Endovelle a k čemu se používá

Endovelle je přípravek k léčbě endometriózy (onemocnění projevující se bolestivými příznaky doprovázejícími výskyt tkáně děložní výstelky mimo dělohu). Endovelle obsahuje hormon, gestagen dienogest.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Endovelle používat

NEUŽÍVEJTE přípravek Endovelle, jestliže:

- trpíte tvorbou krevních **sraženin** (tromboembolickou chorobou) v žilách. Mohou se například objevovat v krevních cévách nohou (hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolismus). Viz také bod „*Endovelle a krevní sraženiny v žilách*“ níže.
- máte nebo jste někdy měla **závažné onemocnění tepen**, včetně onemocnění srdce a cév, jako jsou například **srdeční záchvat**, cévní mozková příhoda nebo **srdeční onemocnění**, které způsobuje snížení zásobování krví (angina pectoris). Viz také bod „*Endovelle a krevní sraženiny v tepnách*“ níže.
- máte cukrovku s poškozením krevních cév
- máte nebo jste někdy měla **závažné onemocnění jater** (a hodnoty funkce jater se nevrátily k normálním hodnotám). Příznaky jaterního onemocnění mohou být zežloutnutí kůže a/nebo svědění celého těla.
- máte nebo jste někdy měla **benigní (nezhoubný) nebo maligní (zhoubný) nádor jater**
- trpíte nebo jste trpěla nebo je podezření, že trpíte **maligním nádorem**, který je závislý na pohlavních hormonech, jako je například rakovina prsu nebo pohlavních orgánů

- máte neobjasněné **poševní krvácení**
- jste **alergická (přecitlivělá)** na dienogest nebo na kteroukoli další složku přípravku Endovelle (viz bod 6 a konec bodu 2)

Jestliže se některý z uvedených stavů objeví poprvé během užívání přípravku Endovelle, ukončete ihned užívání a poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Během užívání přípravku Endovelle nesmíte používat žádnou formu hormonální antikoncepce (tablety, náplast, nitroděložní tělíčko).

Přípravek Endovelle NENÍ antikoncepce. Jestliže se chcete chránit před otěhotněním, musíte používat kondom nebo jiná nehormonální antikoncepční opatření.

V některých situacích musíte být při užívání přípravku Endovelle obzvláště opatrná a Váš lékař Vás bude pravidelně vyšetřovat. Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.

Jestliže:

- máte nebo jste měla krevní **sraženiny** nebo někdo z Vaší nejbližší rodiny měl krevní sraženiny v relativně mladém věku
- máte blízkou příbuznou, která měla **rakovinu prsu**
- jste někdy trpěla **depresemi**
- máte **vyšoký krevní tlak** nebo se Vám krevní tlak zvýšil během užívání přípravku Endovelle
- se u Vás vyvinulo **jaterní onemocnění** během užívání přípravku Endovelle. Příznaky jaterního onemocnění mohou být zežloutnutí kůže nebo očního bělma a/nebo svědění celého těla. Informujte svého lékaře také, pokud se takové příznaky u Vás objevily během některého z předchozích těhotenství.
- máte cukrovku nebo jste **ji** měla dočasně během předchozího těhotenství
- jste měla **chloasma** (zlatohnědé skvrny na kůži, zejména v obličeji); pokud ano, omezte pobyt na slunci a expozici ultrafialovému záření
- trpíte **bolestí v podbříšku** během užívání přípravku Endovelle.

Během užívání přípravku Endovelle je Vaše šance otěhotnět snižená, protože přípravek Endovelle může ovlivnit ovulaci.

Jestliže během užívání přípravku Endovelle otěhotníte, **existuje u Vás mírně zvýšené riziko**, že budete mít mimoděložní těhotenství (embryo se vyvíjí mimo dělohu). Před zahájením léčby přípravkem Endovelle informujte svého lékaře, pokud jste v minulosti měla mimoděložní těhotenství, nebo pokud je funkce Vašich vejcovodů zhoršená.

Endovelle a závažné děložní krvácení

Děložní krvácení, například u žen se stavem, kdy sliznice dělohy (endometrium) prorůstá do svalové vrstvy dělohy (což se nazývá adenomyóza dělohy) nebo u **nezhoubných nádorů dělohy**, někdy nazývaných také děložní fibroidy, se během užívání přípravku Endovelle může zhoršit. Jestliže je krvácení závažné a přetrvává po delší dobu, může vést ke snížení počtu červených krvinek (anémie), což může být v některých případech závažné. V případě vzniku anémie se poraďte se svým lékařem, zda nemáte užívání přípravku Endovelle ukončit.

Endovelle a změny v děložním krvácení

Většina pacientek léčených přípravkem Endovelle zaznamená změny ve svém menstruačním krvácení (viz bod 4, možné nežádoucí účinky).

Endovelle a krevní sraženiny v žilách

Některé studie naznačují, že zde může existovat mírné, nikoli však statisticky významné, zvýšení rizika **krevních sraženin v žilách na nohou** související s užíváním přípravků s gestageny, jako je přípravek Endovelle. Ve velmi vzácných případech mohou krevní sraženiny způsobit závažné trvalé postižení nebo mohou být dokonce smrtelné.

Riziko **žilních krevních sraženin** zvyšuje:

- vyšší věk
- nadváha
- pokud jste Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženiny v žilách na nohou (trombóza), v plicích (plicní embolismus) nebo jiném orgánu v mladém věku
- jestliže musíte podstoupit operaci, jestliže jste měla závažnou nehodu, nebo jestliže jste dlouho nepohyblivá. Je důležité předem informovat lékaře, že užíváte přípravek Endovelle, jelikož je možné, že budete muset léčbu ukončit. Váš lékař Vás informuje, kdy můžete začít znovu Endovelle užívat. Obvykle asi dva týdny poté, co jste se uzdravila.

Endovelle a krevní sraženiny v tepnách

O souvislosti mezi přípravky s gestageny, jako je Endovelle, a zvýšeným rizikem krevních sraženin, například v srdečních krevních cévách (srdeční záchvat) nebo mozku (mrtvice), není mnoho důkazů. U žen s hypertenzí se může užíváním těchto přípravků lehce zvýšit riziko mrtvice.

Riziko **arteriálních krevních sraženin** se zvyšuje:

- **jestliže kouříte. Důrazně Vám radíme, přestaňte kouřit, když užíváte přípravek Endovelle, zejména, jste-li starší než 35 let.**
- máte-li nadváhu
- pokud jste Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných měl srdeční záchvat nebo mrtvici v mladém věku
- jestliže máte vysoký krevní tlak

Před užitím přípravku se poradte se svým lékařem.

Ukončete užívání přípravku Endovelle a okamžitě kontaktujte svého lékaře, jakmile zaznamenáte možné příznaky tvorby krevních sraženin, jako například:

- závažnou bolest a/nebo otok jedné z končetin
- náhlou závažnou bolest na hrudi, která se může šířit do levé paže
- náhlé obtíže při dýchání
- náhlý kašel bez zjevné příčiny
- neobvyklou, závažnou nebo dlouhotrvající bolest hlavy nebo zhoršení migrény
- částečnou nebo úplnou slepotu nebo dvojité vidění
- obtíže při mluvení nebo neschopnost mluvit
- závrať nebo mdloby
- slabost, zvláštní pocity nebo znečitlivění v jakékoli části těla

Endovelle a rakovina

Ze současně dostupných údajů není zřejmé, zda přípravek Endovelle zvyšuje riziko rakoviny prsu. Rakovina prsu byla mírně častěji pozorována u žen užívajících hormony v porovnání se ženami, které hormony neužívají, avšak není známo, zda je to způsobeno léčbou. Může to být například proto, že se diagnostikují nádory častěji nebo dříve u žen užívajících hormony, protože jsou svým lékařem vyšetřovány častěji. Výskyt rakoviny prsu se postupně snižuje po ukončení hormonální léčby. **Je**

důležité, abyste si kontrolovala pravidelně prsa a kontaktovala svého lékaře, nahmatáte-li si nějakou bulku.

U žen užívajících hormony byly ve vzácných případech hlášeny nezhoubné nádory jater a ještě vzácněji zhoubné nádory jater. Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte neobvykle silnou bolest břicha.

Endovelle a osteoporóza

Změny kostní minerální denzity (BMD)

Užívání přípravku Endovelle má vliv na pevnost kostí u dospívajících (12 až 18 let). Pokud je Vám méně než 18 let, Váš lékař proto pečlivě zváží individuální přínos a rizika užívání přípravku Endovelle pro Vás na základě možných rizikových faktorů pro vznik osteoporózy (ztráty kostní hmoty).

Pokud užíváte přípravek Endovelle, pomůže Vaším kostem přiměřený příjem vápníku a vitamínu D z potravy nebo v potravinových doplňcích.

Jestliže u Vás existuje zvýšené riziko vzniku osteoporózy (řidnutí kostí z důvodu ztráty kostních minerálů), bude Váš lékař pečlivě zvažovat rizika a přínosy léčby přípravkem Endovelle, neboť Endovelle má středně silně potlačující účinek na tvorbu estrogenu (jiný typ ženského hormonu) ve Vašem těle.

Další léčivé přípravky a přípravek Endovelle

Vždy informujte svého lékaře o všech lécích a rostlinných přípravcích, které užíváte. Rovněž informujte jiného lékaře nebo zubaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka), že užíváte přípravek Endovelle.

Některé léky mohou mít vliv na hladiny přípravku Endovelle v krvi a mohou způsobit, že je přípravek méně účinný, nebo mohou způsobit nežádoucí účinky.

Tyto zahrnují:

- léky užívané k léčbě
 - ✓ **epilepsie** (např. fenytoin, barbituráty, primidon, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát, felbamát)
 - ✓ **tuberkulózy** (např. rifampicin)
 - ✓ **infekce HIV a infekce virem hepatitidy C (zánětu jater)** (nazývané inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako např. ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - ✓ **plísňových infekcí** (griseofulvin, ketokonazol)
- rostlinné přípravky s **třezalkou tečkovanou**

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Přípravek Endovelle s jídlem a pitím

Během léčby přípravkem Endovelle se vyvarujte pití grapefruitové šťávy, protože by to mohlo vyvolat zvýšení hladiny přípravku Endovelle v krvi. Toto zvýšení hladiny by mohlo zvýšit riziko nežádoucích účinků.

Laboratorní testy

Jestliže je u Vás třeba provést krevní testy, informujte lékaře nebo personál laboratoře, že užíváte přípravek Endovelle, neboť přípravek Endovelle může ovlivnit výsledky některých testů.

Těhotenství a kojení

Jste-li těhotná nebo kojíte, neužívejte přípravek Endovelle.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U pacientek užívajících přípravek Endovelle nebyly pozorovány žádné účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Endovelle obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Děti a dospívající

Endovelle není určen pro použití u dívek před první menstruací.

Užívání přípravku Endovelle má vliv na pevnost kostí u dospívajících (12 až 18 let). Pokud je Vám méně než 18 let, Váš lékař proto pečlivě zváží Váš individuální poměr přínosů a rizik užívání přípravku Endovelle na základě možných rizikových faktorů pro vznik osteoporózy (ztráty kostní hmoty).

3. Jak se přípravek Endovelle používá

Vždy užívejte přípravek Endovelle přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pro dospělé je obvyklá dávka 1 tableta denně.

Následující ustanovení platí pro přípravek Endovelle, pokud nebude Vaším lékařem předepsáno jinak. Dodržujte prosím následující pokyny, jinak nebudete mít z přípravku Endovelle očekávaný prospěch.

S léčbou přípravkem Endovelle můžete začít kterýkoli den Vašeho přirozeného cyklu.

Dospělí: užívejte jednu tabletu denně, nejlépe ve stejnou denní dobu, podle potřeby zapijte trochou vody. Po spotřebování jednoho balení začněte bez přerušování užívat další. V užívání tablet pokračujte i během menstruačního krvácení.

Jestliže jste užila více přípravku Endovelle, než jste měla

Nebyly hlášeny žádné závažné škodlivé účinky v případě užití více tablet Endovelle najednou. Pokud jste však znepokojena, kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Endovelle, nebo pokud zvracíte nebo máte průjem

Přípravek Endovelle bude méně účinný, pokud zapomenete užít tabletu. V případě vynechání jedné nebo více tablet užíjte pouze jednu tabletu co nejdříve od okamžiku, kdy jste to zjistila; dále pokračujte další den v obvyklou dobu.

Jestliže zvracíte během 3-4 hodin od užití tablety přípravku Endovelle nebo máte závažný průjem, je zde nebezpečí, že léčivá látka v tabletě se nedostane do vašeho těla. Situace je téměř stejná, jako když zapomenete tabletu užít. Pokud máte průjem nebo zvracíte během 3-4 hodin od užití tablety přípravku Endovelle, užíjte co nejdříve další tabletu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Jestliže jste přestala užívat Endovelle

Jestliže přestanete užívat přípravek Endovelle, Vaše původní příznaky endometriózy se mohou vrátit.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každé uživatelky. Výskyt těchto účinků je častější během prvních měsíců po zahájení léčby přípravkem Endovelle a obvykle zmizí s pokračující léčbou. Můžete také zaznamenat změny v děložním krvácení, například špinění, nepravidelné krvácení nebo úplnou ztrátu krvácení.

Časté (postihují 1 až 10 užívatelk ze 100)

- přírůstek tělesné hmotnosti
- depresivní nálady, problémy se spánkem, nervozita, ztráta zájmu o sex nebo změny nálad
- bolest hlavy nebo migréna
- pocit na zvracení, bolest břicha, plynatost, vzedmuté břicho nebo zvracení
- akné nebo ztráta vlasů
- bolest v zádech
- nepříjemné pocity v prsech, cysty na vaječnicích nebo návaly horka
- děložní/poševní krvácení včetně špinění
- slabost nebo podrážděnost

Méně časté (postihují 1 až 10 užívatelk z 1000)

- anémie (chudokrevnost)
- ztráta tělesné hmotnosti nebo zvýšená chuť k jídlu
- úzkost, deprese nebo výkyvy nálad
- nerovnováha v autonomním nervovém systému (řídí mimovolní tělesné funkce, např. pocení) nebo poruchy pozornosti
- suché oči
- ušní šelest (tinitus)
- nespecifické oběhové problémy nebo neobvyklé bušení srdce
- nízký krevní tlak
- dušnost
- průjem, zácpa, nepříjemné pocity v břiše, zánět žaludku a střev, zánět dásní
- suchá kůže, nadměrné pocení, závažné svědění po celém těle, nadměrné ochlupení, lámavost nehtů, lupy, dermatitida, abnormální růst ochlupení, přecitlivělost na světlo nebo problémy s pigmentací kůže
- bolest kostí, svalové stahy, bolest a/nebo pocit tíže paží a rukou nebo nohou a chodidel
- infekce močových cest
- moučnivka v pochvě (kvasinková infekce), sucho v oblasti zevních pohlavních orgánů, výtok z pochvy, bolest v pánevní oblasti, atrofický zánět zevních pohlavních orgánů s výtokem nebo bulka(y) v prsech
- otoky z důvodu zadržování tekutin

Další nežádoucí účinky u dospívajících (12 až 18 let): ztráta hustoty kostí

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Endovelle uchovávat

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Endovelle obsahuje

Léčivou látkou je dienogest. Jedna tableta obsahuje 2 mg dienogestu.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon, magnesium-stearát.

Jak přípravek Endovelle vypadá a co obsahuje toto balení

Endovelle jsou kulaté, bílé tablety o průměru 5 mm.

Jsou dodávány v blistrech obsahujících 28 tablet.

Krabička obsahuje blistry o velikosti

1 x 28 tablet (kalendářní balení)

3 x 28 tablet (kalendářní balení)

6 x 28 tablet (kalendářní balení)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Exeltis Czech s.r.o.

Želetavská 1449/9

140 00 Praha 4 - Michle

Česká republika

Výrobce

Laboratorios León Pharma S.A., León, C/ La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre, 24193 León, Španělsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Exeltis Czech s.r.o.

Želetavská 1449/9

140 00 Praha 4 - Michle

Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Endovelle: Česká republika, Itálie, Maďarsko, Německo, Polsko, Rakousko, Slovenská republika, Švédsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 5. 2024