

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Endovelle® 2 mg tabletit

dienogesti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Endovelle on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Endovelle-valmistetta
3. Miten Endovelle-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Endovelle-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Endovelle on ja mihin sitä käytetään

Endovelle on endometriosisin hoitoon tarkoitettu valmiste (endometriosisi aiheuttaa kivuliaita oireita, jotka johtuvat kohdun limakalvon kudoksen esiintymisestä kohdun ulkopuolella). Endovelle-tabletit sisältävät keltarauhashormonia, dienogesti-nimistä progestiinia.

Dienogestia, jota Endovelle sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Endovelle-valmistetta

**Älä käytä Endovelle-valmistetta**

- jos sinulla on **verisuonitukos** (verihyytymä eli veritulppa) laskimoissa. Tätä voi esiintyä esimerkiksi jalkojen verisuonissa (syvä laskimotukos eli laskimotromboosi) tai keuhkojen verisuonissa (keuhkoembolia). Katso myös kohta ”*Endovelle ja laskimotukokset*” jäljempänä.
- jos sinulla on tai on ollut **vaikea valtimosairaus**, mukaan lukien sydän- ja verisuonitauti, kuten esimerkiksi **sydänkohtaus**, **aivohalvaus** tai sellainen **sydänsairaus**, joka aiheuttaa vähentyneen verenvirtauksen sydämeen (angina pectoris eli rasisurintakipu). Katso myös kohta ”*Endovelle ja valtimotukokset*” jäljempänä.
- jos sinulla on **diabetes**, johon liittyy verisuonivaurioita
- jos sinulla on tai on ollut **vaikea maksasairaus** (eivätkä maksa-arvosi ole palautuneet normaaleiksi). Maksasairauden oireita voivat olla ihon kellastuminen ja/tai koko kehon kutina.
- jos sinulla on tai on ollut **hyvän- tai pahanlaatuisen maksakasvain**
- jos sinulla on tai sinulla on ollut **pahanlaatuisen** sukupuolihormoniriippuvainen kasvain, kuten esimerkiksi rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä, tai sinulla epäillään sellaista
- jos sinulla on **emättimestä verenvuotoa**, jonka syytä ei ole selvitetty
- jos olet **allerginen** dienogestille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6, ks. myös kohdan 2 loppuosa).

Jos jokin näistä tiloista ilmenee ensimmäistä kertaa Endovelle-valmisteen käytön aikana, lopeta heti valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Endovelle-valmisteen käytön aikana ei tule käyttää minkäänlaisia hormonaalisia ehkäisyvalmisteita (tabletteja, laastaria, kierukkaa).

Endovelle EI ole raskaudenehkäisyvalmiste. Jos haluat välttää raskaaksi tulemisen, sinun on käytettävä kondomia tai muuta ei-hormonaalista raskaudenehkäisyä.

Joissakin tilanteissa sinun tulee olla erityisen varovainen Endovelle-valmistetta käyttäessäsi ja voi olla tarpeen, että käyt säännöllisesti tutkittavana lääkärin vastaanotolla. Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua:

- sinulla on joskus ollut **verisuonitukos** (verihyytymän muodostuminen laskimoiden sisälle) tai jollakin lähisukulaisellasi on ollut verisuonitukos suhteellisen nuorella iällä
- lähisukulaisellasi on ollut **rintasyöpä**
- sinulla on joskus ollut **masennusta**
- sinulla on **korkea verenpaine** tai sinulla ilmenee korkea verenpaine Endovelle-valmisteen käytön aikana
- sinulla ilmenee **maksasairaus** Endovelle-valmisteen käytön aikana. Sen oireita voivat olla ihon tai silmien kellastuminen tai kutina joka puolella kehoasi. Kerro lääkärille myös, jos sinulla on ollut näitä oireita aikaisemman raskauden aikana.
- sinulla on diabetes tai sinulla on ollut **diabetes** lyhytaikaisesti aiemman raskauden aikana
- sinulla on joskus ollut **maksaläiskiä** (kullanruskeita läiskiä iholla, varsinkin kasvoilla); tässä tapauksessa vältä liiallista altistumista auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle.
- sinulla on **kipua alavatsassa** Endovelle-valmisteen käytön aikana.

Endovelle-valmisteen käytön aikana mahdollisuutesi tulla raskaaksi ovat pienentyneet, koska Endovelle saattaa vaikuttaa munasolun irtoamiseen (ovulaatioon).

Jos tulet raskaaksi Endovelle-valmisteen käytön aikana, sinulla on **hie man kohonnut** kohdunulkoisen raskauden **riski** (alkio kehittyy kohdun ulkopuolella). Kerro lääkärille ennen Endovelle-valmisteen käytön aloittamista, jos sinulla on aikaisemmin ollut kohdunulkoisen raskaus tai jos munanjohtimesi toiminta on heikentynyt.

### **Endovelle ja vakava verinen vuoto kohdusta**

Verinen vuoto kohdusta, esimerkiksi naisilla, joilla on sairaus, jossa kohdun limakalvo (endometrium) kasvaa kohdun lihaskerroksen sisään (kohdun adenomyoosi), tai **kohdun hyvänlaatuisia kasvaimia** (leiomyooma), voi pahentua Endovelle-valmisteen käytön myötä. Jos verinen vuoto on runsasta ja pitkään jatkuvaa, se voi johtaa alhaisiin punasolupitoisuuksiin (anemia), joka voi joissakin tapauksissa olla vaikeaa. Anemian tapauksessa sinun tulee keskustella lääkärin kanssa siitä, pitäisikö sinun lopettaa Endovelle-valmisteen käyttäminen.

### **Endovelle ja muutokset kuukautisvuodossa**

Useimmat Endovelle-hoitoa saavat naiset havaitsevat muutoksia kuukautisissaan (ks. kohta 4).

### **Endovelle ja laskimotukokset**

Joidenkin tutkimusten mukaan Endovellen kaltaisten progestiineja sisältävien valmisteiden käyttöön saattaa liittyä vähäinen **jalkojen verisuonitukoksen (verihyytymän muodostuminen laskimoiden sisälle)** riskin lisääntyminen, joka ei kuitenkaan ole tilastollisesti merkitsevä. Hyvin harvoin verisuonitukokset saattavat aiheuttaa vakavia pysyviä vammoja tai jopa johtaa kuolemaan.

**Laskimotukoksen** riskiä lisäävät seuraavat tekijät:

- ikä (riski suurenee iän myötä)
- ylipaino

- jos sinulla tai lähisukulaisella on nuorella iällä ilmennyt verisuonitukos (verihyytymän muodostuminen laskimon sisälle) jalassa, keuhkoissa (keuhkoveritulppa) tai muussa elimessä
- leikkaus, vakava onnettomuus tai pitkäaikainen vuodelepo. Muista kertoa lääkärille etukäteen, että käytät Endovelle-valmistetta, koska voit joutua keskeyttämään valmisteen käytön. Lääkäri kertoo, milloin voit aloittaa Endovelle-valmisteen käytön uudelleen. Yleensä se on mahdollista noin kahden viikon kuluttua siitä, kun olet taas jalkeilla.

## Endovelle ja valtimotukokset

On vain vähän näyttöä Endovellen kaltaisten progestiineja sisältävien valmisteiden yhteydestä esim. sydämen tai aivojen verisuonissa tapahtuvan verisuonitukoksen (sydänkohtauksen, aivohalvauksen) suurentuneeseen riskiin. Naisilla, joilla on korkea verenpaine, nämä valmisteet saattavat hiukan lisätä aivohalvauksen riskiä.

**Valtimotukoksen** riskiä lisäävät seuraavat tekijät:

- **tupakointi. Sinua kehotetaan lopettamaan tupakointi Endovelle-valmisteen käytön ajaksi, etenkin jos olet yli 35-vuotias.**
- ylipaino
- lähisukulaisella nuorella iällä ilmennyt sydänkohtaus tai aivohalvaus
- korkea verenpaine.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Endovelle-valmistetta.

**Lopeta Endovelle-valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos huomaat verisuonitukoksen oireita, kuten:**

- voimakas kipu ja/tai turvotus jalassa
- äkillinen voimakas rintakipu, joka saattaa säteillä vasempaan käsivarteeseen
- äkillinen hengästyminen
- äkillinen yskä, jolle ei ole selvää syytä
- epätavallinen, voimakas tai pitkittynyt päänsärky tai migreenin paheneminen
- osittainen tai täydellinen näön menetys tai kahtena näkeminen
- epäselvä puhe tai puhekyvyttömyys
- huimaus tai pyörtyminen
- heikkous, outo tunne tai tunnottomuus missä tahansa ruumiinosassa.

## Endovelle ja syöpä

Tällä hetkellä saatavissa olevista tiedoista ei voida päätellä, lisääkö Endovelle rintasyövän riskiä vai ei. Hormoneja käyttävillä naisilla on todettu hieman tavallista enemmän rintasyöpää verrattuna naisiin, jotka eivät käytä hormoneja, mutta ei tiedetä, johtuuko tämä hoidosta. On myös mahdollista, että hormoneja käyttäviä naisia tutkitaan säännöllisemmin ja että kasvaimia todetaan sen vuoksi enemmän ja aikaisemmin. Löydettyjen rintakasvainten riski vähenee vähitellen hormonihoidon lopettamisen jälkeen. **On tärkeää, että tutkit rintasi säännöllisesti** ja että otat yhteyttä lääkäriin, jos havaitset kyhmyt.

Harvoissa tapauksissa hormonien käyttäjillä on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy tavanomaisesta poikkeavaa voimakasta vatsakipua.

## Endovelle ja osteoporoosi

### ***Muutokset luun mineraalitiheydessä (BMD)***

Endovelle-valmisteen käytöllä voi olla vaikutusta luiden vahvuuteen nuorilla (12–18-vuotiaat). Tämän vuoksi lääkäri harkitsee tarkoin Endovelle-valmisteen käytön hyödyt ja haitat yksilöllisesti juuri sinulle, huomioiden mahdolliset luukadon (osteoporoosi) riskitekijät, jos olet alle 18-vuotias. Jos käytät Endovelle-valmistetta, luustoasi auttaa, mikäli huolehdit riittävästä kalsiumin ja D-vitamiinin saannista, joko ravinnossa tai ravintolisien avulla.

Jos sinulla on lisääntynyt osteoporoosin (luiden heikentyminen luun kivennäisaineiden kadon myötä) riski, lääkäri punnitsee huolellisesti Endovelle-hoidon hyödyt ja riskit, koska Endovelle-valmisteella on kohtalainen elimistöissäsi tapahtuvaa estrogeenin (toisentyypinen naissukupuolihormoni) tuotantoa vähentävä vaikutus.

### **Muut lääkevalmisteet ja Endovelle**

Kerro Endovelle-valmistetta määräävälle lääkärille, mitä lääkkeitä ja rohdosvalmisteita käytät. Kerro myös muita lääkkeitä määrääville lääkäreille tai hammaslääkäreille (tai apteekin henkilökunnalle), että käytät Endovelle-valmistetta.

Eräät valmisteet voivat vaikuttaa Endovelle-valmisteen pitoisuuteen veressä, mikä voi vähentää sen tehoa tai aiheuttaa ei-toivottuja vaikutuksia.

Tällaisia ovat esimerkiksi:

- seuraavien sairauksien hoitoon käytetyt lääkkeet:
  - **eipilepsia** (esim. fenytoiini, barbituraatit, primidoni, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, topiramaatti, felbamaatti)
  - **tuberkuloosi** (esim. rifampisiini)
  - **HIV- ja hepatiitti C -infektiot** (nk. proteaasi-inhibiittorit ja ei-nukleosidiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät, kuten ritonaviiri, nevirapiini, efavirensi)
  - **sieni-infektiot** (griseofulviini, ketokonatsoli)
- **mäkikuismaa** sisältävät rohdosvalmisteet.

*Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttämistä.*

### **Endovelle ruuan ja juoman kanssa**

Endovelle-hoidon aikana sinun tulee välttää greippimehun juomista, sillä se voi lisätä Endovelle-valmisteen pitoisuutta veressäsi, mikä puolestaan voi lisätä riskiä saada sivuvaikutuksia.

### **Laboratoriotutkimukset**

Jos menet verikookeeseen, kerro lääkärille tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät Endovelle-valmistetta, sillä Endovelle voi vaikuttaa joidenkin testien tuloksiin.

### **Raskaus ja imetys**

Älä käytä Endovelle-valmistetta, jos olet raskaana tai imetät.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Endovelle-valmisteen käyttäjillä ei ole havaittu vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Endovelle sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Lapset ja nuoret**

Endovelle ei ole tarkoitettu käytettäväksi ennen kuukautisten alkamista.

Endovelle-valmisteen käytöllä voi olla vaikutusta luiden vahvuuteen nuorilla (12–18-vuotiaat). Tämän vuoksi lääkäri harkitsee tarkoin Endovelle-valmisteen käytön hyödyt ja haitat yksilöllisesti juuri sinulle, huomioiden mahdolliset luukadon (osteoporoosi) riskitekijät, jos olet alle 18-vuotias.

### 3. Miten Endovelle-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavallinen annos aikuisille on 1 tabletti vuorokaudessa.

Endovelle-tabletteja otetaan seuraavan ohjeen mukaan, ellei lääkäri ole toisin määrännyt. Noudata näitä ohjeita; muuten et saa Endovelle-valmisteesta täyttä hyötyä.

Voit aloittaa Endovelle-hoidon minä päivänä tahansa luonnollisen kuukautiskiertosi aikana.

Aikuiset: ota yksi tabletti joka päivä, mieluiten samaan aikaan päivästä riittävän nestemäärän kera. Kun pakkauksen kaikki tabletit on otettu, siirry suoraan seuraavaan pakkaukseen. Jatka tablettien ottamista myös niinä päivinä, jolloin sinulla on kuukautisvuotoa.

#### **Jos otat enemmän Endovelle-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Endovelle-tablettien yliannostuksen ei ole ilmoitettu aiheuttaneen vakavia haittavaikutuksia. Jos asia kuitenkin huolestuttaa sinua, ota yhteys lääkäriin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 [Suomessa], 112 [Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Endovelle-tabletteja tai sinulla on oksentelua tai ripulia**

Endovelle-valmisteen teho heikkenee, jos unohdat ottaa tabletin. Jos unohdat ottaa yhden tai useamman tabletin, ota vain yksi tabletti niin pian kuin muistat ja jatka hoitoa ottamalla seuraavana päivänä tablettisi tavanomaiseen aikaan.

Jos oksennat 3–4 tunnin sisällä Endovelle-tabletin ottamisesta tai jos sinulla on kova ripuli, tabletin sisältämä vaikuttava aine ei ehkä ehdi imeytyä elimistöösi. Tilanne on lähes sama kuin jos olisit unohtanut ottaa tabletin. Jos sinulla on oksentelua tai ripulia 3–4 tunnin sisällä Endovelle-tabletin ottamisen jälkeen, sinun on otettava toinen tabletti mahdollisimman pian.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

#### **Jos lopetat Endovelle-valmisteen käytön**

Jos lopetat Endovelle-valmisteen käytön, hoitoa edeltäneet endometrioosin oireet saattavat palata.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Nämä vaikutukset ovat yleisempiä ensimmäisten kuukausien aikana Endovelle-hoidon aloittamisen jälkeen, ja yleensä ne häviävät hoidon jatkuessa. Saatat myös havaita muutoksia kuukautisvuodossa, kuten esimerkiksi tiputteluvuotoa, epäsäännöllisiä vuotoja tai kuukautisesi saattavat loppua kokonaan.

#### **Yleiset (esiintyvät 1–10 käyttäjällä sadasta)**

- painonnousu
- alakuloisuus, univaikeudet, hermostuneisuus, seksuaalisen halun väheneminen tai mielialanmuutokset
- päänsärky tai migreeni
- pahoinvointi, vatsakipu, ilmavaivat, turvonnut vatsa tai oksentelu
- akne tai hiustenlähtö
- selkäkipu
- rintojen aristus, munasarjakysta tai kuumat aallot
- verinen vuoto kohdusta/emättimestä, mukaan lukien tiputteluvuoto
- heikkous tai ärtyneisyys.

## **Melko harvinaiset (esiintyvät 1–10 käyttäjällä tuhannesta)**

- anemia
- painonlasku tai ruokahalun lisääntyminen
- ahdistuneisuus, masennus tai mielialan vaihtelut
- autonomisen hermoston (säätelää tahdosta riippumattomia ruumiintoimintoja, esim. hikoilu)
- epätasapaino tai keskittymisvaikeus
- kuivasilmäisyys
- korvien soiminen
- epäspesifiset verenkiertohäiriöt tai epätavallinen sydämentykytys
- alhainen verenpaine
- hengenahdistus
- ripuli, ummetus, vatsavaivat, maha-suolikanavan tulehdus, ientulehdus
- kuiva iho, liikkahikoilu, koko kehon voimakas kutina, hirsutismi (naisella esiintyvä miehelle tyypillinen karvaisuus), hauraat kynnet, hilse, ihottuma tai ihotulehdus (dermatiitti), epänormaali karvankasvu, yliherkkä reaktio valoon tai ihon pigmentaatio-ongelmat
- kipu luissa, lihaskouristukset, kipu ja/tai painavuuden tunne käsivarsissa ja käsissä tai jaloissa ja jalkaterissä
- virtsatieinfektio
- emättimen hiivasienitulehdus, sukuelinten kuivuus, emätinvuoto, lantiokipu, atrofinen emättimen ja ulkosynnyttimien tulehdus (atrofinen vulvovaginiitti) ja eritevuoto tai kyhmy tai kyhmyjä rinnassa
- nesteen kertymisestä johtuva turvotus.

Vain nuoria koskevat haittavaikutukset (12–18-vuotiaat): luun tiheyden aleneminen.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Endovelle-valmisteen säilyttäminen**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Endovelle sisältää**

Vaikuttava aine on dienogesti. Yksi tabletti sisältää 2 mg dienogestia.

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, povidoni K30 ja kasviperäinen magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)**

Endovelle-tabletit ovat pyöreitä, valkoisia tabletteja, joiden halkaisija on 5 mm.

Ne toimitetaan läpipainopakkauksessa, jossa on 28 tablettia.

Rasiat sisältävät läpipainopakkauksia, joissa on:

1 x 28 tablettia (kalenteripakkaus)

3 x 28 tablettia (kalenteripakkaus)

6 x 28 tablettia (kalenteripakkaus)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Exeltis Healthcare S.L.

Avenida Miralcampo 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Espanja

### **Paikallinen edustaja**

Exeltis Sverige AB

Strandvägen 7A

114 56 Stockholm

Ruotsi

### **Valmistaja**

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera

24008 - Navatejera, León.

Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

### **Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Espanja	Endovelle 2mg comprimidos
Portugali	Endovelle
Ranska	Endomila 2 mg comprimé
	Endobella 2 mg comprimé
	Endosana 2 mg comprimé
Ruotsi	Endovelle 2 mg tabletter
Suomi	Endovelle 2 mg tabletit

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 04.05.2022**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Endovelle® 2 mg tabletter

dienogest

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Endovelle är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Endovelle
3. Hur du tar Endovelle
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Endovelle ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Endovelle är och vad det används för

Endovelle är ett preparat för behandling av endometrios (smärtsamma symtom på grund av att livmoderslemhinna förekommer utanför livmodern). Endovelle innehåller ett hormon, progestogenet dienogest.

Dienogest som finns i Endovelle kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar Endovelle

**Ta inte Endovelle:**

- om du har en **blodpropp** (tromboemboli) i en ven. Detta kan till exempel förekomma i blodkärlen i benen (djup ventrombos) eller lungorna (lungemboli). Se också ”*Endovelle och venösa blodproppar*” nedan.
- om du har eller har haft en **svår arteriell sjukdom**, inklusive hjärtkärlsjukdomar som **hjärtinfarkt**, **stroke** eller **hjärtsjukdom** som ger minskad blodtillförsel till hjärtat (angina pectoris). Se också ”*Endovelle och arteriella blodproppar*” nedan.
- om du har **diabetes** med kärlskador.
- om du har eller har haft en **svår leversjukdom** (och dina leverfunktionsvärden inte har återgått till de normala). Symtom på leversjukdom kan vara guldfärgning av huden och/eller klåda över hela kroppen.
- om du har eller har haft en **godartad eller elakartad levertumör**.
- om du har eller har haft eller om du misstänks ha en **elakartad tumör** som är beroende av könshormoner, till exempel cancer i bröst eller könsorgan.
- om du har en oförklarad **blödning från slidan**.
- om du är **allergisk (överkänslig)** mot dienogest eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6 och i slutet av avsnitt 2).

Om något av dessa tillstånd uppträder för första gången under användning av Endovelle, ska du omedelbart sluta använda Endovelle och kontakta läkare.



## Varningar och försiktighet

Du får inte använda hormonella preventivmedel av något slag (tabletter, plåster, spiral) under tiden du tar Endovelle.

Endovelle är INTE ett preventivmedel. Om du vill undvika att bli gravid, ska du använda kondom eller andra icke-hormonella preventivmedel.

I vissa situationer måste du vara särskilt försiktig vid användning av Endovelle, och din läkare kan behöva undersöka dig regelbundet. Tala om för din läkare om något av följande tillstånd gäller dig: Om du:

- någon gång har haft en **blodpropp** (venös tromboemboli) eller någon i din närmsta familj har haft blodpropp i relativt unga år.
- har en nära släkting som har haft **bröstcancer**.
- någon gång har haft en **depression**.
- har **högt blodtryck** eller får högt blodtryck medan du tar Endovelle.
- får en **leversjukdom** medan du tar Endovelle. Symtomen kan vara gulfärgning av hud eller ögon eller klåda över hela kroppen. Informera också din läkare om sådana symtom förekommit under en tidigare graviditet.
- har diabetes eller hade tillfällig **diabetes** under tidigare graviditet.
- någon gång har haft **kloasma** (gulbruna fläckar på huden, särskilt i ansiktet). I så fall ska du undvika att utsätta dig för alltför mycket sol eller ultraviolett strålning.
- får **smärtor i nedre delen av buken** medan du tar Endovelle.

Medan du tar Endovelle är chansen för att du ska bli gravid minskad, eftersom Endovelle kan påverka ägglossningen.

Om du blir gravid medan du tar Endovelle, är **risken** för utomkvedshavandeskap (embryot utvecklas utanför livmodern) **något förhöjd**. Tala om för din läkare innan du börjar ta Endovelle om du tidigare har haft ett utomkvedshavandeskap eller har försämrad äggledarfunktion.

## Endovelle och allvarlig blödning från livmodern

Blödning från livmodern, till exempel hos kvinnor med en sjukdom där livmoderslemhinnan (endometriet) växer in i livmoderns muskelvävnad, s.k. uterin adenomyos eller **godartad livmodertumör**, ibland också kallad uterin fibroid (uterint leiomyom), kan förvärras vid användning av Endovelle. Om blödningen är riklig och långvarig, kan detta leda till låga nivåer av röda blodkroppar (anemi) som kan vara svår i vissa fall. Om du får anemi, ska du diskutera med din läkare om du bör sluta använda Endovelle.

## Endovelle och förändringar i blödningsmönstret

De flesta kvinnor som behandlas med Endovelle upplever förändringar i blödningsmönstret (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar).

## Endovelle och venösa blodproppar

Några studier visar att det kan finnas en något, men inte statistiskt signifikant, ökad risk för en **blodpropp i benet (venös tromboemboli)** i samband med användning av preparat som Endovelle, som innehåller progestogen. I mycket sällsynta fall kan blodproppar orsaka allvarliga bestående skador eller vara dödliga.

Risken för en **venös blodpropp** ökar:

- med stigande ålder
- om du är överviktig
- om du eller någon av dina närmaste släktingar har haft en blodpropp i benet (trombos), lungan (lungemboli) eller andra organ i unga år

- om du måste opereras, har råkat ut för en allvarlig olycka eller blir orörlig under en längre tid. Det är viktigt att du talar om för din läkare i förväg att du använder Endovelle, eftersom behandlingen kanske måste avbrytas. Din läkare kommer att tala om för dig när du ska börja med Endovelle igen. Detta sker vanligtvis omkring två veckor efter att du har kommit på benen igen.

### Endovelle och arteriella blodproppar

Det finns begränsade belägg för ett samband mellan preparat som innehåller progestogen, som Endovelle, och en ökad risk för blodpropp till exempel i hjärtats blodkärl (hjärtinfarkt) eller i hjärnan (stroke). Hos kvinnor med högt blodtryck kan risken för stroke öka något vid användning av dessa preparat.

Risken för en **arteriell blodpropp** ökar:

- **om du röker. Det rekommenderas starkt att du slutar röka när du använder Endovelle, särskilt om du är äldre än 35 år.**
- om du är överviktig.
- om någon av dina närmaste släktingar har haft en hjärtinfarkt eller stroke i unga år.
- om du har högt blodtryck.

Tala med läkare innan du tar Endovelle

**Sluta att ta Endovelle och kontakta läkare omedelbart om du upptäcker möjliga tecken på blodpropp, t.ex.:**

- svår smärta och/eller svullnad i ena benet
- plötslig svår smärta i bröstet, eventuellt med utstrålning i vänster arm
- plötslig andfåddhet
- plötslig hosta utan uppenbar orsak
- ovanlig, svår eller långvarig huvudvärk eller förvärrad migrän
- partiell eller fullständig synförlust eller dubbelseende
- svårighet att tala eller oförmåga att tala
- yrsel eller svimning
- svaghet, ovanlig känsla eller domning i någon del av kroppen.

### Endovelle och cancer

Baserat på de data som för närvarande finns tillgängliga, är det inte klart om Endovelle ökar risken för bröstcancer. Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som tar hormoner än hos kvinnor som inte tar hormoner, men det är inte känt om detta orsakas av behandlingen. Det kan till exempel vara så att fler tumörer upptäcks och att de upptäcks tidigare hos kvinnor som tar hormoner, eftersom de undersöks av läkare oftare. Förekomsten av brösttumörer blir efter hand mindre när hormonbehandlingen har avslutats. **Det är viktigt att du regelbundet undersöker dina bröst** och du ska kontakta läkare om du känner någon knöl.

I sällsynta fall har godartade levertumörer och, i ännu färre fall, elakartade levertumörer rapporterats hos kvinnor som tar hormoner. Kontakta din läkare om du har ovanligt svåra magsmärtor.

### Endovelle och osteoporos

#### *Förändringar i bentäthet*

Användning av Endovelle kan påverka skelettets styrka hos ungdomar (12 upp till 18 år). Om du är under 18 år kommer läkaren därför noga att överväga risken och nyttan med att använda Endovelle för dig som enskild patient, med beaktande av möjliga riskfaktorer för benskörhet (osteoporos). Om du använder Endovelle kommer ett tillräckligt intag av kalcium och D-vitamin, antingen via din mat eller via kosttillskott, att hjälpa ditt skelett.

Om du löper ökad risk att utveckla osteoporos (försvagning av skelettet till följd av minskad bentäthet), kommer läkaren att noggrant överväga risken och nyttan med behandling med Endovelle, eftersom Endovelle ger en måttlig sänkning av östrogenproduktionen (en annan typ av kvinnligt hormon) i din kropp.

### Andra läkemedel och Endovelle

Tala alltid om för din läkare vilka läkemedel eller naturläkemedel som du redan använder. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som skriver ut andra läkemedel (eller apotekspersonal) att du tar Endovelle.

Vissa läkemedel kan påverka nivån av Endovelle i blodet och kan göra det mindre effektivt, eller orsaka biverkningar.

Det gäller bland annat:

- läkemedel som används för behandling av
  - **epilepsi** (t.ex. fenytoin, barbiturater, primidon, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramid, felbamid)
  - **tuberkulos** (t.ex. rifampicin)
  - **hiv- och hepatit C-virusinfektioner** (så kallade proteashämmare och icke-nukleosida hämmare av omvänt transkriptas såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
  - **svampinfektioner** (griseofulvin, ketokonazol)
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller **johannesört**.

*Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.*

### Endovelle med mat och dryck

Under behandling med Endovelle bör du undvika att dricka grapefruktjuice, eftersom det kan öka nivåerna av Endovelle i blodet. Detta kan öka risken för biverkningar.

### Laboratorie tester

Om du behöver lämna blodprov ska du tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Endovelle, eftersom Endovelle kan påverka resultaten av vissa tester.

### Graviditet och amning

Ta inte Endovelle om du är gravid eller ammar.

### Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information som tyder på att användning av Endovelle påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### Endovelle innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### Barn och ungdomar

Endovelle ska inte användas av flickor före menarke (första menstruationsblödning).

Användning av Endovelle kan påverka skelettets styrka hos ungdomar (12 upp till 18 år). Om du är under 18 år kommer läkaren därför noga att väga nytta mot risk vid användning av Endovelle för dig som enskild patient, med hänsyn tagen till möjliga riskfaktorer för benskörhet (osteoporos).

### 3. Hur du tar Endovelle

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. För vuxna är den vanliga dosen 1 tablett dagligen.

Följande råd gäller för Endovelle om inte din läkare har ordinerat något annat. Följ dessa anvisningar, annars kommer du inte att få bästa effekt av Endovelle.

Du kan börja behandlingen med Endovelle vilken dag som helst i naturliga menstruationscykeln.

Vuxna: ta en tablett dagligen, helst vid samma tid varje dag, med lite vätska efter behov. När en tablettkarta är slut, ska nästa påbörjas utan uppehåll. Fortsätt att ta tabletterna även de dagar då du har menstruationsblödning.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Endovelle**

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter efter intag av för många Endovelle-tabletter samtidigt.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 [i Sverige], 0800 147 111 [i Finland]) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Endovelle, eller drabbas av kräkningar eller diarré**

Endovelle kommer att ha sämre effekt om du glömmet att ta en tablett. Om du har glömt att ta en eller flera tabletter, ska du ta en tablett så snart du kommer ihåg det. Därefter fortsätter du att ta en tablett vid vanlig tid nästa dag.

Om du kräks inom 3-4 timmar efter du har tagit Endovelle eller får kraftig diarré, finns det risk för att den aktiva substansen i tablett inte tas upp av kroppen. Denna situation är nästan som att glömma att ta en tablett. Efter kräkningar eller diarré inom 3-4 timmar efter att du tagit Endovelle ska du ta en ny tablett så snart som möjligt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

#### **Om du slutar att ta Endovelle**

Om du slutar att ta Endovelle kan de ursprungliga symtomen på endometriosis återkomma.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Dessa biverkningar är vanligare under de första månaderna efter att du har börjat ta Endovelle, och de försvinner vanligtvis vid fortsatt användning. Du kan också drabbas av förändringar i blödningmönstret, såsom stänklödningar, oregelbundna blödningar eller att dina menstruationer upphör helt.

#### **Vanliga (drabbar mellan 1 och 10 av 100 användare)**

- viktökning
- nedstämdhet, sömnproblem, nervositet, förlorad sexlust eller humörförändring
- huvudvärk eller migrän
- illamående, buksmärter, gaser, svullen mage eller kräkningar
- akne eller håravfall
- ryggsmärter
- obehag i bröstet, äggstockscystor eller värmevallningar
- blödning från livmodern/slidan inklusive stänklödningar
- svaghet eller irritabilitet.

## Mindre vanliga (drabbar mellan 1 och 10 av 1 000 användare)

- anemi
- viktnedgång eller ökad aptit
- ångest, depression eller humörsvängningar
- obalans i det autonoma nervsystemet (styr omedvetna kroppsfunktioner, t.ex. svettning) eller störd uppmärksamhetsförmåga
- torra ögon
- öronsusningar
- ospecifika cirkulationsproblem eller ovanlig hjärtklappning
- lågt blodtryck
- andfåddhet
- diarré, förstoppning, magbesvär, inflammation i magsäck och tarmar (gastrointestinal inflammation), tandköttsinflammation (gingivit)
- torr hud, stark svettning, svår klåda över hela kroppen, manlig hårväxt (hirsutism), sköra naglar, mjäll, dermatit (hudinflammation), onormal hårväxt, överkänslighet för ljus eller problem med hudpigmentering
- skelettsmärter, muskelkramper, smärtor och/eller tyngdkänsla i armar och händer eller ben och fötter
- urinvägsinfektion
- svampinfektion i slidan, torrhet i underlivet, flytningar från slidan, bäckensmärter, inflammation i könsorganen med flytning (atrofisk vulvovaginit) eller en eller flera knutor i bröstet
- svullnad på grund av vätskeansamling.

Ytterligare biverkningar hos ungdomar (12 upp till 18 år): minskad bentäthet.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare/barnmorska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Endovelle ska förvaras

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen eller blistret efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är dienogest. Varje tablett innehåller 2 mg dienogest.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon K 30, vegetabiliskt magnesiumstearat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Endovelle-tabletter är runda, vita tabletter, 5 mm i diameter.

De tillhandahålls i en blisterförpackning som innehåller 28 tabletter.

Kartongerna innehåller blisterförpackningar med

1 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

3 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

6 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Exeltis Healthcare S.L.

Avenida Miralcampo 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Spanien

### Lokalt ombud

Exeltis Sverige AB

Strandvägen 7A

114 56 Stockholm

Sverige

### Tillverkare

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera

24008 - Navatejera, León.

Spanien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland	Endovelle 2 mg tablett
Frankrike	Endomila 2 mg comprimé
	Endobella 2 mg comprimé
	Endosana 2 mg comprimé
Portugal	Endovelle
Spanien	Endovelle 2mg comprimidos
Sverige	Endovelle 2 mg tabletter

**Denna bipacksedel ändrades senast [i Sverige], 04.05.2022 [i Finland]**