

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 finner du information om:

1. Vad Endovelle® är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Endovelle®
3. Hur du använder 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 använder Endovelle®

Använd 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 gulfärgning 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.

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).

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, topiramat, felbamat)
 - **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.

Laboratorietester

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.

3. Hur du använder 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) 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 glömmer 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 tabletten 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 endometrios 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 blödningsmönstret, såsom

stänklödnningar, oregelbundna lödnningar 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, buksmärtor, gaser, svullen mage eller kräkningar
- akne eller håravfall
- ryggsmärtor
- obehag i bröstet, äggstockscystor eller värmevallningar
- lödning från livmodern/slidan inklusive stänklödnningar
- 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 hjärklappning
- 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, smärter 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 barn och ungdomar

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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 och tillverkare

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 tabletit
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 2022-09-07