

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Endofemine, 2 mg, tabletki

Dienogestum

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

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

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Endofemine

Kiedy NIE przyjmować leku Endofemine

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 Endofemine 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 Endofemine 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 może 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 Endofemine, należy natychmiast przerwać jego przyjmowanie i skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

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

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

Lek Endofemine 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 Endofemine. 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 Endofemine.

Lek Endofemine i zmiany profilu krwawienia

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

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

Lek Endofemine i tętnicze zakrzepy krwi

Istnieją niewielkie dowody na związek między podawaniem leków zawierających progestageny, takich jak lek Endofemine, 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 Endofemine.

Ryzyko **tętniczego zakrzepu krwi** zwiększa się:

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

Należy przerwać stosowanie leku Endofemine 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 niezwykle, 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 Endofemine i rak

Z obecnie dostępnych danych nie wynika jasno, czy lek Endofemine 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 stosujących 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 Endofemine i osteoporoza

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

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

Jeżeli pacjentka stosuje lek Endofemine, 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 Endofemine, ponieważ lek Endofemine wykazuje umiarkowane działanie hamujące (supresja) produkcję estrogenów (innego rodzaju hormonu żeńskiego) przez organizm.

Lek Endofemine 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 Endofemine.

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

Obejmują one:

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

Endofemine z jedzeniem i piciem

Podczas stosowania leku Endofemine, pacjentka powinna unikać picia soku grejpfrutowego, ponieważ może to zwiększyć stężenie leku Endofemine we krwi. Może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Testy laboratoryjne

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie wolno przyjmować leku Endofemine w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie obserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn u osób stosujących lek Endofemine.

Lek Endofemine zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Dzieci i młodzież

Leku Endofemine nie należy stosować u dziewcząt przed pierwszą miesiączką.

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

3. Jak przyjmować lek Endofemine

Lek Endofemine 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 Endofemine, jeśli lekarz nie zalecił inaczej. Należy przestrzegać poniższych instrukcji, w przeciwnym razie pacjentka nie odniesie pełnych korzyści ze stosowania leku Endofemine.

Leczenie lekiem Endofemine 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 Endofemine

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

Pominięcie przyjęcia leku Endofemine lub wystąpienie wymiotów lub biegunki

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

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Endofemine

Jeśli pacjentka przerwie stosowanie leku Endofemine, 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 stosowania leku Endofemine 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)

- wzrost masy ciała
- obniżony nastrój, zaburzenia snu, 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 zaburzenia krążenia 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 zaburzenia pigmentacji
- 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 (od 12 do mniej niż 18 lat): utrata gęstości kości.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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, faks: 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 Endofemine**

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym 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 blistrze i pudełku po „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii zamieszczony jest na blistrze i pudełku po „Lot”.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Endofemine

Substancją czynną jest dienogest. Każda tabletki zawiera 2 mg dienogestu.

Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon (K 30), magnezu stearynian pochodzenia roślinnego.

Jak wygląda lek Endofemine i co zawiera opakowanie

Tabletki Endofemine to okrągłe, białe tabletki o średnicy 5 mm.

Tabletki są dostarczane w blistrze zawierającym 28 tabletek.

Pudełka zawierają blistry pakowane po:

1 x 28 tabletek (opakowanie kalendarzykowe)

3 x 28 tabletek (opakowanie kalendarzykowe)

6 x 28 tabletek (opakowanie kalendarzykowe)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca:

Laboratorios Leon Farma, S.A.
Calle La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera
24193 Villaquilambre
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2024