

Prospecto: información para la usuaria

Endovelle 2 mg comprimidos EFG dienogest

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Endovelle y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Endovelle
3. Cómo tomar Endovelle
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Endovelle
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Endovelle y para qué se utiliza

Este medicamento es un preparado para el tratamiento de la endometriosis (síntomas dolorosos causados por una localización atípica de tejido de revestimiento del útero). Este medicamento contiene una hormona, el progestágeno dienogest.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Endovelle

NO TOME Endovelle:

- si padece un **coágulo de sangre** (trastorno tromboembólico) en las venas. Esto puede ocurrir, por ejemplo, en los vasos sanguíneos de las piernas (trombosis venosa profunda) o los pulmones (embolia pulmonar). Consulte más adelante “Endovelle y los coágulos de sangre en las venas”
- si sufre o ha sufrido alguna vez una **enfermedad arterial grave**, incluso una enfermedad cardiovascular, como un **ataque al corazón**, un **accidente cerebrovascular** o una **enfermedad del corazón** que produzca una disminución del riego sanguíneo (por ejemplo angina de pecho). Consulte más adelante “Endovelle y los coágulos de sangre en las arterias”
- si tiene diabetes con lesión de los vasos sanguíneos
- si sufre o ha sufrido alguna vez una **enfermedad grave del hígado** (y los valores de la función de su hígado no han vuelto a la normalidad). Los síntomas de una enfermedad del hígado pueden ser un color amarillo de la piel y/o picor en todo el cuerpo.
- si sufre o ha sufrido alguna vez un tumor **benigno o maligno del hígado**
- si sufre o ha sufrido alguna vez, o se sospecha que sufre de un **tumor maligno**, dependiente de hormonas sexuales, como un cáncer de mama o de los órganos genitales

- si presenta un **sangrado vaginal** de causa no conocida
- si es **alérgica (hipersensible)** al dienogest o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 y final de la sección 2).

Si alguno de estos trastornos aparece por primera vez mientras toma este medicamento, deje de tomarlo inmediatamente y consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

No debe tomar anticonceptivos orales de ninguna forma (en comprimido, parche, sistema intrauterino) mientras toma este medicamento.

Este medicamento NO es un anticonceptivo. Si desea prevenir el embarazo, deberá usar preservativos u otras precauciones anticonceptivas no hormonales.

En algunos casos, deberá tener especial cuidado mientras toma este medicamento, y puede ser necesario que su médico la examine de forma periódica. Informe a su médico si a usted le afecta alguno de los siguientes trastornos:

- si ha presentado alguna vez un **coágulo de sangre** (tromboembolismo venoso) o algún familiar inmediato ha presentado un coágulo de sangre a una edad relativamente temprana
- si tiene un familiar cercano que ha sufrido **cáncer de mama**
- si ha tenido alguna vez **de presión**
- si tiene la **tensión arterial alta** o presenta hipertensión mientras toma Endovelle
- si presenta una **enfermedad del hígado** mientras toma este medicamento. Los síntomas pueden incluir un color amarillo de la piel o de los ojos, o picor en todo el cuerpo. Informe a su médico si alguno de estos síntomas han aparecido en un embarazo anterior
- si tiene diabetes o ha tenido temporalmente **diabetes** en un embarazo anterior
- si ha tenido alguna vez **cloasma** (manchas de color pardo dorado en la piel, sobre todo en la cara); de ser así, evite exponerse demasiado al sol o a los rayos ultravioleta
- si sufre **dolor en la parte baja del abdomen** mientras toma este medicamento.

Mientras toma este medicamento, disminuye la probabilidad de que se quede embarazada porque este medicamento puede afectar a la ovulación.

Si se queda embarazada mientras toma este medicamento, tiene un **riesgo ligeramente más alto** de tener un embarazo extrauterino (el embrión se desarrolla fuera del útero). Informe a su médico antes de empezar a tomar este medicamento, si ya ha tenido un embarazo extrauterino o si tiene una alteración de la función de las trompas de Falopio.

Endovelle y la hemorragia uterina grave

Puede que la hemorragia uterina empeore con el uso de este medicamento, por ejemplo en las mujeres que padecen una afección en la que la mucosa del útero (endometrio) crece hacia la capa muscular del útero, lo que se conoce como adenomiosis uterina o **tumores benignos del útero**, a veces llamados fibroides uterinos (leiomiomas uterinos). Si la hemorragia es intensa y prolongada, ello puede derivar en una disminución de la cantidad de glóbulos rojos (anemia), que en algunos casos puede ser grave. En caso de anemia, debe consultar a su médico acerca de si debe dejar de tomar este medicamento.

Endovelle y los cambios en el patrón de sangrado

La mayoría de las mujeres tratadas con este medicamento sufre cambios en el patrón de sangrado menstrual (ver sección 4, Posibles efectos adversos).

Endovelle y los coágulos de sangre en las venas

Algunos estudios indican que puede haber un aumento ligero aunque no significativo desde el punto de vista estadístico del riesgo de **coágulos de sangre en las piernas (tromboembolismo venoso)**, en relación con el uso de preparados que contienen progestágenos como este medicamento. Muy rara vez, los coágulos de sangre pueden causar discapacidades permanentes y graves o incluso pueden ser mortales.

El riesgo de **coágulos de sangre en las venas** aumenta:

- con la edad
- si tiene sobrepeso
- si usted o uno de sus familiares más próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna (trombosis), los pulmones (embolia pulmonar) o en otro órgano, a una edad temprana.
- si necesita una intervención quirúrgica, si ha sufrido un accidente grave o si ha de estar inmovilizada durante un periodo prolongado. Es importante que informe por adelantado a su médico que está tomando este medicamento, ya que el tratamiento puede tener que interrumpirse. Su médico le dirá cuándo empezar con este medicamento de nuevo. Esto sucede generalmente unas dos semanas después de recuperar la movilidad.

Endovelle y los coágulos de sangre en las arterias

Hay pocas pruebas de una relación entre los preparados con progestágenos como este medicamento y un aumento del riesgo de tener un coágulo de sangre, por ejemplo, en los vasos sanguíneos del corazón (ataque al corazón) o el cerebro (accidente cerebrovascular). En las mujeres con hipertensión, estos preparados pueden aumentar ligeramente el riesgo de accidente cerebrovascular.

El riesgo de sufrir un **coágulo de sangre en las arterias** aumenta:

- **si fuma.** Se le recomienda encarecidamente que deje de fumar mientras tome este medicamento, especialmente si usted es mayor de 35 años
- si tiene sobrepeso
- si uno de sus familiares más próximos ha sufrido un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular a una edad temprana
- si tiene la tensión arterial elevada.

Consulte con su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

Deje de tomar Endovelle y contacte inmediatamente con su médico si nota posibles signos de un coágulo de sangre, por ejemplo:

- dolor intenso y/o hinchazón en una de sus piernas
- dolor intenso y repentino en el pecho, que puede alcanzar el brazo izquierdo
- dificultad repentina para respirar
- tos repentina sin una causa evidente
- dolor de cabeza poco habitual, intenso o prolongado o un empeoramiento de una migraña
- pérdida de la visión parcial o completa, o visión doble
- dificultad o incapacidad para hablar
- vértigo o desvanecimiento
- debilidad, sensación anormal o entumecimiento de cualquier parte del cuerpo.

Endovelle y el cáncer

A partir de los datos disponibles actualmente no está claro si este medicamento aumenta o no el riesgo del cáncer de mama. Se ha observado que el cáncer de mama es ligeramente más frecuente en las mujeres que toman hormonas, en comparación con las que no las toman, pero se desconoce si esto es causado por el tratamiento. Por ejemplo, puede que se detecten más tumores y más temprano en las mujeres que toman hormonas porque son examinadas con mayor frecuencia por el médico. La aparición de tumores de mama desciende después de interrumpir el tratamiento hormonal. **Es importante que revise con regularidad sus mamas** y que consulte a su médico si siente algún bulto.

En casos raros, en las mujeres que toman hormonas, se han notificado tumores benignos del hígado y en casos más excepcionales, tumores malignos del hígado. Contacte con su médico si sufre un dolor de estómago inusualmente intenso.

Endovelle y la osteoporosis

Cambios en la densidad mineral ósea (DMO)

El uso de este medicamento puede afectar la fortaleza ósea de las adolescentes (de 12 a menos de 18 años). Si tiene menos de 18 años, su médico, por lo tanto, valorará cuidadosamente los beneficios y riesgos de usar este medicamento para usted como paciente de forma individualizada, teniendo en cuenta posibles factores de riesgo de pérdida ósea (osteoporosis).

Si usted usa este medicamento, será de ayuda para sus huesos tener un aporte adecuado de calcio y vitamina D, tanto mediante alimentos como con suplementos alimenticios.

Si usted tiene un mayor riesgo de sufrir osteoporosis (debilitamiento de los huesos debido a la pérdida de minerales óseos), su médico sopesará meticulosamente los riesgos y las ventajas de su tratamiento con este medicamento porque este medicamento provoca una supresión moderada de la producción de estrógeno (otro tipo de hormona femenina) por su organismo.

Toma de endovelle con otros medicamentos

Informe siempre a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, incluyendo preparados a base de hierbas que esté tomando. Asimismo, informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o al farmacéutico) de que usted está tomando este medicamento.

Algunos medicamentos pueden tener una influencia en los niveles de este medicamento en sangre y hacer que sea menos efectivo, o pueden causar efectos indeseados.

Estos incluyen:

- medicamentos usados para el tratamiento de:
 - **la epilepsia** (por ejemplo, fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)
 - **la tuberculosis** (por ejemplo, rifampicina)
 - las infecciones por el **VIH y el virus de la Hepatitis C** (los llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, tales como ritonavir, nevirapina, efavirenz)
 - **las infecciones fúngicas** (griseofulvina, ketoconazol)

- preparados a base de **hierba de San Juan**.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Toma de endovelle con alimentos y bebidas

Durante el tratamiento con este medicamento, debería evitar beber zumo de pomelo, ya que éste puede incrementar los niveles de este medicamento en su sangre. Esto puede incrementar el riesgo de experimentar efectos adversos.

Pruebas de laboratorio

Si usted necesita un análisis de sangre, informe a su médico o al personal del laboratorio que usted está tomando este medicamento, porque este medicamento puede afectar a los resultados de algunos análisis.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome este medicamento si está embarazada o durante el periodo de lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se ha observado ningún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas en las usuarias de este medicamento.

Endovelle contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está indicado en niñas antes de la menarquia (primera menstruación).

El uso de este medicamento puede afectar la fortaleza ósea de las adolescentes (de 12 a menos de 18 años). Si tiene menos de 18 años, su médico, por lo tanto, valorará cuidadosamente los beneficios y riesgos de usar este medicamento para usted como paciente de forma individualizada, teniendo en cuenta posibles factores de riesgo de pérdida ósea (osteoporosis).

3. Cómo tomar Endovelle

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis habitual para los adultos es de un comprimido al día.

Las siguientes afirmaciones aplican a este medicamento a menos que su médico le prescriba lo contrario. Siga estas instrucciones; en caso contrario, no se beneficiará completamente del tratamiento con este medicamento.

Puede empezar el tratamiento con este medicamento en cualquier día de su ciclo natural.

Adultos: tome un comprimido cada día, preferiblemente a la misma hora, con algo de líquido si fuera

necesario. Al acabar un envase, el siguiente debe iniciarse sin interrupción. Siga tomando los comprimidos también en los días de sangrado menstrual.

Si toma más endovelle del que debe

No se han notificado efectos nocivos graves por tomar demasiados comprimidos de este medicamento a la vez. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. No olvide llevar el envase del medicamento.

Si olvidó tomar endovelle o si sufre vómitos o diarrea

Este medicamento será menos eficaz si se olvida un comprimido. En caso de que se olvide uno o más comprimidos, tome un solo comprimido tan pronto como se acuerde; después, continúe al día siguiente, tomando el comprimido a la hora habitual.

Si usted tiene vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido de este medicamento o si tiene diarrea intensa, hay riesgo de que los principios activos del comprimido no sean absorbidos totalmente por su organismo. Esta situación es similar a lo que ocurre cuando usted se olvida un comprimido. Después de los vómitos o la diarrea en las 3-4 horas siguientes a la toma de este medicamento, deberá tomar otro comprimido en cuanto sea posible.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Endovelle

Si interrumpe el tratamiento con este medicamento, sus síntomas originales de endometriosis pueden volver.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Los efectos son más frecuentes en los primeros meses después de empezar a tomar este medicamento y por lo general desaparecen con el uso continuado. También puede sufrir cambios en su patrón de sangrado, por ejemplo, puede presentar manchado, sangrado irregular o su menstruación puede cesar completamente.

Frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 usuarias)

- aumento de peso
- humor depresivo, trastornos del sueño, nerviosismo, pérdida de interés por el sexo o humor inestable
- dolor de cabeza o migraña
- náuseas, dolor abdominal, flatulencias, hinchazón del abdomen o vómitos
- acné o pérdida de vello
- dolor de espalda
- molestias en las mamas, quiste ovárico o sofocos
- sangrado uterino/ vaginal, incluyendo manchado
- debilidad o irritabilidad.

Poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 usuarias)

- anemia
- pérdida de peso o aumento del apetito
- ansiedad, depresión o cambio de humor
- desequilibrio del sistema nervioso autónomo (que controla las funciones corporales inconscientes, por ejemplo, la transpiración) o trastornos de la atención
- sequedad de los ojos
- tinnitus (pitidos en los oídos)
- problemas circulatorios inespecíficos o palpitaciones poco corrientes
- tensión arterial baja
- dificultad para respirar
- diarrea, estreñimiento, molestias abdominales, inflamación del estómago y de los intestinos (inflamación gastrointestinal), inflamación de las encías (gingivitis)
- sequedad de la piel, sudoración excesiva, picor intenso en todo el cuerpo, crecimiento de vello de tipo masculino (hirsutismo), fragilidad de las uñas, caspa, dermatitis, crecimiento anormal del vello, respuesta hipersensible a la luz o problemas con la pigmentación de la piel
- dolores en los huesos, espasmos musculares, dolores y/o sensación de pesadez en los brazos y las manos, o las piernas y los pies
- infección del tracto urinario
- infección vaginal por candida, sequedad de la región genital, secreción vaginal, dolor pélvico, inflamación atrófica de los genitales con secreción (vulvovaginitis atrófica), o un bulto o varios bultos en las mamas
- hinchazón debido a retención de los líquidos.

Efectos adversos adicionales en adolescentes (de 12 a menos de 18 años): pérdida de densidad ósea.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Endovelle

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o blister después de “CAD:”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

COMPOSICIÓN DE ENDOVELLE

El principio activo es dienogest. Cada comprimido contiene 2 mg de dienogest.

Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K 30, , estearato de magnesio vegetal.

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Los comprimidos de Endovelle son redondos, blancos con un diámetro de 5 mm.

Se presentan en un envase blíster que contiene 28 comprimidos. Las cajas contienen envases blíster con:

1x28 comprimidos (envase calendarizado)

3x28 comprimidos (envase calendarizado)

6x28 comprimidos (envase calendarizado)

PUEDE QUE SOLAMENTE ESTÉN COMERCIALIZADOS ALGUNOS TAMAÑOS DE ENVASES.

Titular de la autorización de comercialización

Exeltis Healthcare, S.L.

Avenida de Miralcampo, 7.

Polígono Industrial Miralcampo.

19200 Azuqueca de Henares. Guadalajara. España

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ Vallina, s/n

Polígono Industrial Navatejera

24193 - León.

España

Fecha de última revisión de este prospecto: Septiembre 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>