

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Endovelle 2 mg Tabletten

Wirkstoff: Dienogest

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Endovelle und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Endovelle beachten?
3. Wie ist Endovelle einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Endovelle aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Endovelle und wofür wird es angewendet?

Endovelle ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Endometriose (schmerzhafte Beschwerden durch falsch platziertes Gewebe der Gebärmutterschleimhaut). Endovelle enthält ein Hormon, das Gestagen Dienogest.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Endovelle beachten?

Endovelle darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie an einem **Blutgerinnsel** (thromboembolische Erkrankung) in Ihren Venen leiden. Das kann z. B. in den Blutgefäßen der Beine (tiefe Venenthrombose) oder der Lunge (Lungenembolie) auftreten. Siehe auch „*Endovelle und Blutgerinnsel in den Venen*“.
- wenn Sie schwere **Erkrankungen der Arterien**, inklusive Herz-Kreislauf-Erkrankung, wie z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **Herzerkrankung**, die zu einer verringerten Blutzufuhr führen (Angina pectoris), haben oder jemals hatten. Siehe auch „*Endovelle und Blutgerinnsel in den Arterien*“.
- wenn Sie **zuckerkrank** (Diabetes mellitus) sind mit Schädigung der Blutgefäße.
- wenn Sie **schwere Lebererkrankungen** haben oder jemals hatten (und sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben). Symptome einer Lebererkrankung können z. B. Gelbwerden der Haut und/oder Juckreiz am ganzen Körper sein.
- wenn Sie **gutartige oder bösartige Lebertumoren** haben oder jemals hatten.
- wenn Sie an einem geschlechtshormonabhängigen **bösartigen Tumor** wie etwa Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane erkrankt sind oder waren oder bei Verdacht darauf.
- wenn Sie jegliche unerklärliche **Blutung aus der Scheide** haben.

- wenn Sie **allergisch (überempfindlich)** gegen Dienogest oder einen der in Abschnitt 6 und Ende des Abschnitts 2 genannten sonstigen Bestandteile von Endovelle sind.

Wenn während der Einnahme von Endovelle irgendeiner dieser Zustände das erste Mal auftritt, hören Sie sofort auf es einzunehmen und informieren Sie einen Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Endovelle einnehmen.

Während der Einnahme von Endovelle dürfen Sie keine hormonellen Verhütungsmittel jeglicher Form (Tabletten, Pflaster, intrauterine Systeme) verwenden.

Endovelle ist KEIN Verhütungsmittel. Wenn Sie einer Schwangerschaft vorbeugen wollen, sollten Sie Kondome oder andere, nicht-hormonale Verhütungsmittel verwenden.

In einigen Situationen müssen Sie besonders vorsichtig bei der Einnahme von Endovelle sein, und Ihr Arzt könnte Sie regelmäßig untersuchen müssen. Sagen Sie es Ihrem Arzt, wenn einer der nachfolgenden Punkte auf Sie zutrifft:

Wenn Sie

- jemals ein **Blutgerinnsel** hatten (venöse Thromboembolie) oder jemand in Ihrer nahen Familie in relativ frühem Alter ein Blutgerinnsel hatte.
- einen nahen Verwandten haben, der **Brustkrebs** hatte.
- jemals unter **Depressionen** gelitten haben.
- einen **hohen Blutdruck** haben oder während der Einnahme von Endovelle einen hohen Blutdruck entwickeln.
- eine **Lebererkrankung** während der Einnahme von Endovelle entwickeln. Anzeichen einer Lebererkrankung können z. B. Gelbwerden der Haut oder der Augen oder Juckreiz am ganzen Körper sein. Informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei einer früheren Schwangerschaft aufgetreten sind.
- **zuckerkrank** (Diabetes mellitus) sind oder während einer zurückliegenden Schwangerschaft vorübergehend Diabetes hatten.
- jemals ein **Chloasma** hatten (gelblich-braune Flecken auf der Haut, vorwiegend im Gesicht). In diesem Fall meiden Sie zu viel Sonne oder ultraviolette Strahlung.
- während der Einnahme von Endovelle an **Schmerzen im Unterleib** leiden.

Ihre Wahrscheinlichkeit schwanger zu werden ist während der Einnahme von Endovelle verringert, da Endovelle den Eisprung beeinflussen kann.

Wenn Sie während der Einnahme von Endovelle schwanger werden, haben Sie **ein geringfügig erhöhtes Risiko** einer extrauterinen Schwangerschaft (der Embryo entwickelt sich außerhalb der Gebärmutter). Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Endovelle beginnen, wenn Sie in der Vergangenheit eine extrauterine Schwangerschaft hatten oder wenn die Funktion Ihrer Eileiter beeinträchtigt ist.

Endovelle und schwerwiegende Blutungen der Gebärmutter

Blutungen der Gebärmutter können unter Einnahme von Endovelle verstärkt werden; so beispielsweise bei Frauen mit einer Erkrankung, bei der die Gebärmutterschleimhaut (Endometrium) in die Muskelschicht der Gebärmutter hineinwächst, auch als Adenomyosis uteri bezeichnet, oder bei Frauen mit **gutartigen Gebärmuttertumoren** - manchmal Gebärmuttermyom (Uterusleiomyom) genannt. Wenn die Blutung stark ist und längere Zeit andauert, kann das zu einem Mangel an roten Blutkörperchen führen (Anämie), der in einigen Fällen schwerwiegend sein kann. Wenn eine Anämie auftritt, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob Sie aufhören sollen Endovelle einzunehmen.

Endovelle und Veränderungen des Blutungsmusters

Die meisten Frauen, die mit Endovelle behandelt werden, erleben Veränderungen des Blutungsmusters (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Endovelle und Blutgerinnsel in den Venen

Einige Studien zeigen, dass es einen geringen, statistisch nicht signifikanten Anstieg des Risikos eines **Blutgerinnsels in den Beinen (venöse Thromboembolie)** im Zusammenhang mit der Einnahme von gestagenhaltigen Präparaten wie Endovelle geben kann. Sehr selten können Blutgerinnsel ernste bleibende Behinderungen verursachen oder sogar zum Tod führen.

Das Risiko für ein **venöses Blutgerinnsel** steigt:

- mit zunehmendem Alter.
- wenn Sie übergewichtig sind.
- wenn Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten in jungem Alter ein Blutgerinnsel im Bein (Thrombose), der Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Organ hatte(n).
- wenn Sie eine Operation haben müssen, wenn Sie einen schweren Unfall hatten oder wenn Sie längere Zeit strenge Bettruhe einhalten müssen. Es ist wichtig, Ihren Arzt im Voraus zu informieren, dass Sie Endovelle einnehmen, da die Einnahme möglicherweise abgebrochen werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Endovelle beginnen sollen, normalerweise ungefähr 2 Wochen nachdem Sie keine Bettruhe mehr einhalten müssen.

Endovelle und Blutgerinnsel in den Arterien

Es gibt wenig Hinweis auf einen Zusammenhang zwischen gestagenhaltigen Präparaten wie Endovelle und einem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel z.B. in den Blutgefäßen des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall). Bei Frauen mit Bluthochdruck kann das Risiko eines Schlaganfalls durch diese Präparate leicht erhöht sein.

Das Risiko für ein **arterielles Blutgerinnsel** steigt:

- **wenn Sie rauchen. Es wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, wenn Sie Endovelle einnehmen, besonders wenn Sie älter als 35 Jahre sind.**
- wenn Sie übergewichtig sind.
- wenn einer Ihrer nahen Verwandten in jungem Alter einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte.
- wenn Sie hohen Blutdruck haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Endovelle einnehmen.

Beenden Sie sofort die Einnahme von Endovelle und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken, wie z. B.:

- starke Schmerzen und/oder Schwellungen in einem Ihrer Beine
- plötzliche starke Schmerzen in der Brust, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend
- plötzliche Atemnot
- plötzlicher Husten ohne klare Ursache
- ungewöhnliche, starke oder lang anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlechterung einer Migräne
- teilweiser oder kompletter Sehverlust oder Doppelsehen
- Schwierigkeiten beim Sprechen oder Unfähigkeit zu sprechen
- Schwindel oder Ohnmacht
- Schwäche, seltsames Gefühl oder Taubheit in irgendeinem Körperteil

Endovelle und Krebs

Ob Endovelle das Risiko eines Brustkrebses erhöht oder nicht, ist aus den derzeit verfügbaren Daten nicht ablesbar. Brustkrebs wird bei Frauen, die Hormone einnehmen, etwas häufiger festgestellt als bei Frauen, die keine Hormone nehmen. Es ist aber nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Zum Beispiel könnte es sein, dass Tumoren häufiger und früher entdeckt werden, da Frauen, die Hormone einnehmen, häufiger von ihrem Arzt untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen der Hormonbehandlung schrittweise ab. **Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen.** Wenn Sie Knoten tasten, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und in noch weniger Fällen, bösartige Lebertumoren bei Frauen die Hormone einnehmen festgestellt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Endovelle und Osteoporose

Veränderung der Knochenmineraldichte (BMD)

Die Anwendung von Endovelle kann Auswirkungen auf die Stärke der Knochen bei Jugendlichen (= 12 bis 18 Jahre) haben. Wenn Sie unter 18 Jahren sind, wird Ihr Arzt daher individuell für Sie als Patientin sorgfältig Nutzen und Risiko einer Behandlung mit Endovelle abwägen und dabei Risikofaktoren für eine Verringerung der Knochenmineraldichte (Osteoporose) einbeziehen.

Wenn Sie Endovelle einnehmen, können Sie Ihre Knochen mit einer ausreichenden Zufuhr an Kalzium und Vitamin D über Ihre Ernährung oder über Nahrungsergänzungsmittel unterstützen.

Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Osteoporose-Risiko besteht (Schwächung der Knochen durch Verlust von Knochenmineralien) wird Ihr Arzt den Nutzen und das Risiko einer Behandlung mit Endovelle sorgfältig abwägen, da Endovelle einen mäßigen Hemmeffekt auf die Produktion von Estrogen (ein anderes weibliches Hormon) in Ihrem Körper hat.

Kinder und Jugendliche

Endovelle ist nicht für die Anwendung bei jungen Mädchen vor der Menarche (erste Monatsblutung) geeignet.

Die Einnahme von Endovelle kann die Stärke der Knochen von Jugendlichen (12 bis unter 18 Jahre) beeinflussen. Wenn Sie jünger als 18 Jahre sind, wird Ihr Arzt daher individuell für Sie den Nutzen einer Behandlung mit Endovelle sorgfältig gegen die Risiken abwägen und dabei mögliche Risikofaktoren für eine Verringerung der Knochendichte (Osteoporose) berücksichtigen.

Einnahme von Endovelle zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie immer Ihren Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte Sie bereits einnehmen/anwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Endovelle einnehmen.

Einige Arzneimittel können die Blutspiegel von Endovelle beeinflussen und Endovelle weniger wirksam machen oder können Nebenwirkungen verursachen.

Diese beinhalten :

- Arzneimittel zur Behandlung von
 - **Epilepsie** (z. B. Phenytoin, Barbiturate, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramate, Felbamate)
 - **Tuberkulose** (z. B. Rifampicin)
 - **HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen** (so genannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer wie z. B. Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
 - **Pilzinfektionen** (Griseofulvin, Ketoconazol)
- das pflanzliche Heilmittel **Johanniskraut**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Einnahme von Endovelle zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie während der Behandlung mit Endovelle Grapefruitsaft zu trinken, da dieser die Konzentration von Endovelle in Ihrem Blut erhöhen könnte. Dies kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

Laboruntersuchungen

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal darüber, dass Sie Endovelle einnehmen, da Endovelle die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Nehmen Sie Endovelle nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwenderinnen von Endovelle sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet worden.

Endovelle enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Endovelle erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Endovelle einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt bei erwachsenen Frauen 1 Tablette täglich.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten für Endovelle die folgenden Angaben. Bitte folgen Sie diesen Anweisungen, da Sie ansonsten von Endovelle nicht den vollständigen Nutzen haben.

Mit der Einnahme von Endovelle können Sie an jedem Tag Ihres natürlichen Zyklus beginnen.

Erwachsene : Nehmen Sie 1 Tablette täglich vorzugsweise zur gleichen Zeit ein, gegebenenfalls zusammen mit etwas Flüssigkeit. Wenn eine Packung zu Ende ist, beginnen Sie ohne Unterbrechung mit der Einnahme aus der nächsten Packung. Setzen Sie die Einnahme der Tabletten auch an den Tagen Ihrer Monatsblutung fort.

Bisher liegen keine Erfahrungen zur Behandlung mit Endovelle über mehr als 15 Monate bei Patientinnen mit Endometriose vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Endovelle eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Endovelle Tabletten auf einmal vor. Wenn Sie jedoch besorgt sind, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Endovelle vergessen haben oder an Erbrechen oder Durchfall leiden

Endovelle ist weniger wirksam, wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben. Wenn Sie eine oder mehrere Tabletten vergessen haben, holen Sie die Einnahme von nur einer Tablette nach, sobald Sie es bemerken. Nehmen Sie am nächsten Tag die Tablette dann wieder zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme von Endovelle erbrechen oder schweren Durchfall haben, besteht das Risiko, dass der Wirkstoff der Tablette möglicherweise nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen wird. Diese Situation ist fast gleich wie beim Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme von Endovelle sollten Sie so schnell wie möglich eine weitere Tablette einnehmen.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Endovelle abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Endovelle abbrechen, können Ihre ursprünglichen Endometriose Symptome wiederkehren.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jeder auftreten müssen. Nebenwirkungen treten häufiger während der ersten Monate nach Beginn der Behandlung mit Endovelle auf und klingen bei weiterer Einnahme gewöhnlich wieder ab. Sie werden eventuell ein verändertes Blutungsmuster, wie z. B. Schmierblutungen, unregelmäßige Blutungen oder das Ausbleiben Ihrer Blutung, erleben.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen)

- Gewichtszunahme
- Depressive Stimmung, Schlafstörungen, Nervosität, Verlust von Interesse an Sex, Stimmungsveränderung
- Kopfschmerzen oder Migräne
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Blähungen, aufgeblähter Bauch, Erbrechen
- Akne oder Haarausfall
- Rückenschmerzen
- Brustbeschwerden, Eierstockzysten oder Hitzewallungen
- Uterine/vaginale Blutungen einschließlich Schmierblutungen
- Schwäche (Asthenie) oder Reizbarkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen)

- Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie)
- Gewichtsabnahme oder Appetitzunahme
- Angst, Depression oder Stimmungsschwankungen

- Ungleichgewicht des autonomen Nervensystems (kontrolliert die unbewussten Körperfunktionen, wie z. B. Schweißbildung), Aufmerksamkeitsstörung
- Augentrockenheit
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- unspezifische Durchblutungsstörungen oder ungewöhnliches Herzklopfen
- niedriger Blutdruck
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Verstopfung, Bauchbeschwerden, Magen-Darm-Entzündung (gastrointestinale Entzündung), Zahnfleischentzündung (Gingivitis)
- trockene Haut, extremes Schwitzen, starker Juckreiz am ganzen Körper, männliches Behaarungsmuster (Hirsutismus), brüchige Nägel, Schuppen, entzündliche Reaktionen der Haut (Dermatitis), abnormales Haarwachstum, Lichtüberempfindlichkeit oder Störungen der Hautpigmentierung
- Knochenschmerzen, Muskelkrämpfe, Schmerzen und/oder Schweregefühl in den Armen und Händen oder Beinen und Füßen
- Harnwegsentzündung
- Pilzinfektion der Scheide, Trockenheit des Genitalbereiches, vaginaler Ausfluss, Beckenschmerzen, Entzündung des äußeren Geschlechtsorgans mit Ausfluss (atrophische Vulvovaginitis) oder ein oder mehrere Knoten in der Brust
- Schwellungen durch Wassereinlagerungen

Weitere Nebenwirkung bei Jugendlichen (12 bis unter 18 Jahren):

Verringerung der Knochenmineraldichte

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Endovelle aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. auf der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Endovelle enthält

- Der Wirkstoff ist Dienogest. Jede Tablette enthält 2 mg Dienogest.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K 30, pflanzliches Magnesiumstearat

Wie Endovelle aussieht und Inhalt der Packung

Endovelle Tabletten sind runde, weiße Tablette mit einem Durchmesser von 5 mm.

Sie sind in Blisterpackungen mit 28 Tabletten erhältlich.

Die Faltschachteln enthalten Blisterpackungen mit
1-mal 28 Tabletten (Kalenderpackung)
3-mal 28 Tabletten (Kalenderpackung)
6-mal 28 Tabletten (Kalenderpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Exeltis Germany GmbH
Adalperostraße 84
85737 Ismaning
Deutschland
Tel.: +49(0)89 4520529-0
Fax: +49(0)89 4520529-99

Hersteller

Laboratorios León Farma, S.A.
Pol. Ind. Navatejera
C/ La Vallina s/n
24008 - Navatejera, León
Spanien

Vertrieb in Österreich durch:

Exeltis Austria GmbH
Judenplatz 7/Top 2
1010 Wien

Z.Nr. 138665

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Schweden:	Dienogest León Farma 2 mg tablets
Österreich:	Endovelle 2 mg Tabletten
Deutschland:	Endovelle 2 mg Tabletten
Tschechische Republik:	Endovelle
Ungarn:	Endovelle 2 mg tablet
Italien:	Endovelle
Polen:	Endovelle
Slowakei:	Endovelle 2 mg tablet

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.