

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Endovelle 2 mg comprimidos

Dienogest

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Endovelle e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Endovelle
3. Como tomar Endovelle
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Endovelle
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Endovelle e para que é utilizado

Endovelle é uma preparação para o tratamento da endometriose (sintomas dolorosos que se devem ao facto de o tecido do revestimento do útero estar presente num local diferente do normal). Endovelle contém uma hormona, o progestagénio dienogest.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Endovelle

### NÃO TOME ENDOVELLE:

- se tem um coágulo sanguíneo (perturbação tromboembólica) nas suas veias. Poderá ocorrer, por exemplo, nos vasos sanguíneos das pernas (trombose venosa profunda) ou dos pulmões (embolia pulmonar). Ver também “Endovelle e coágulos sanguíneos venosos” abaixo
- se tem ou já teve uma doença arterial grave, incluindo doença cardiovascular, como um ataque cardíaco, trombose ou doença cardíaca que causa uma diminuição da irrigação sanguínea (angina de peito). Ver também “Endovelle e coágulos sanguíneos arteriais” abaixo
- se tem diabetes com lesão de vasos sanguíneos
- se tem ou já teve uma doença grave do fígado (e os valores da sua função hepática não voltaram a normalizar). Os sintomas de doença do fígado poderão ser o amarelecimento da pele e/ou comichão em todo o corpo
- se tem ou já teve um tumor benigno ou maligno do fígado
- se tem, já teve, ou no caso de se suspeitar que tem um tumor maligno dependente das hormonas sexuais, como um cancro da mama ou dos órgãos genitais
- se tem uma hemorragia vaginal não explicada
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao dienogest ou a qualquer outro componente de Endovelle (indicados na secção 6 no fim da secção 2)

Se qualquer uma destas situações aparecer pela primeira vez enquanto estiver a tomar Endovelle, pare imediatamente de o tomar e consulte o seu médico.

### Advertências e precauções

Não deve utilizar contraceptivos hormonais em nenhuma forma (comprimido, adesivo, sistema intrauterino) enquanto estiver a tomar Endovelle.

Endovelle NÃO é um contraceptivo. Se quiser prevenir a gravidez, deverá utilizar preservativos ou tomar outras precauções contraceptivas não hormonais.

Em algumas situações necessita de tomar cuidado especial enquanto estiver a utilizar Endovelle, e o seu médico poderá necessitar de a examinar regularmente. Informe o seu médico se qualquer das situações seguintes se aplicar a si:

Se:

já teve um coágulo sanguíneo (tromboembolismo venoso) ou alguém na sua família mais próxima teve um coágulo sanguíneo numa idade relativamente jovem

tem um familiar próximo que teve cancro da mama

já sofreu de depressão

tem pressão sanguínea elevada ou se desenvolver pressão sanguínea elevada enquanto estiver a tomar Endovelle

desenvolver uma doença hepática enquanto estiver a tomar Endovelle. Os sintomas poderão incluir amarelecimento da pele ou dos olhos ou comichão em todo o corpo.

Informe também o seu médico se tais sintomas ocorreram durante uma gravidez anterior

tem diabetes ou se teve temporariamente diabetes durante uma gravidez anterior

já teve cloasma (manchas amarelo-acastanhadas da pele, especialmente na face);

neste caso, evite uma exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta

tiver uma dor na região inferior do abdómen enquanto estiver a tomar Endovelle.

Enquanto estiver a tomar Endovelle, a possibilidade de engravidar é reduzida porque Endovelle poderá afetar a ovulação.

Se engravidar enquanto estiver a tomar Endovelle, tem um risco ligeiramente aumentado de ter uma gravidez extra-uterina (o embrião desenvolve-se fora do útero).

Informe o seu médico antes de começar a tomar Endovelle, se teve uma gravidez extra-uterina no passado ou se tem uma função deficiente das trompas de Falópio.

Endovelle e hemorragia uterina grave

A hemorragia uterina, por exemplo em mulheres com uma doença em que a membrana mucosa do útero (endométrio) cresce no interior da camada muscular do útero, chamada adenomiose uterina, ou com tumores benignos do útero, por vezes chamados fibromiomas uterinos (leiomiomas uterinos), poderá agravar-se com a utilização de Endovelle. Se a hemorragia for intensa e contínua com o decorrer do tempo, poderá produzir níveis baixos de glóbulos vermelhos (anemia) que poderá ser grave em alguns casos. No caso de anemia, deverá discutir com o seu médico se deverá parar de tomar Endovelle.

#### Endovelle e alterações no padrão hemorrágico

A maioria das mulheres tratadas com Endovelle apresenta alterações no seu padrão hemorrágico menstrual (ver secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis).

#### Endovelle e coágulos sanguíneos venosos

Alguns estudos indicam que poderá existir um risco ligeiramente aumentado, embora não estatisticamente significativo, de um coágulo de sangue nas pernas (tromboembolismo venoso) associado à utilização de preparações com progestagénios como Endovelle. Muito raramente, os coágulos sanguíneos poderão causar incapacidades permanentes graves ou poderão até ser fatais.

O risco de um coágulo sanguíneo venoso aumenta:

- com o aumento da idade
- se tiver excesso de peso
- se teve, ou um dos seus familiares mais próximos teve, um coágulo de sangue na perna (trombose), pulmão (embolia pulmonar) ou noutro órgão numa idade jovem
- se tiver que ser submetida a uma intervenção cirúrgica, se teve um acidente grave ou se estiver imobilizada durante um período prolongado. É importante que informe

antecipadamente o seu médico de que está a utilizar Endovelle porque o tratamento poderá ter que ser interrompido. O seu médico dir-lhe-á quando pode começar a tomar novamente Endovelle. Geralmente isto acontece cerca de duas semanas depois de ter começado a levantar-se

#### Endovelle e coágulos sanguíneos arteriais

Existe pouca evidência de uma associação entre preparações com progestagénios como Endovelle e um risco aumentado de um coágulo sanguíneo, por exemplo, nos vasos sanguíneos do coração (ataque cardíaco) ou do cérebro (trombose). Em mulheres com hipertensão, o risco de trombose poderá estar ligeiramente aumentado por estas preparações.

O risco de um coágulo sanguíneo arterial aumenta:

- se fuma. Aconselha-se fortemente que deixe de fumar quando estiver a tomar Endovelle, especialmente se tiver mais de 35 anos.
- se tiver excesso de peso
- se um dos seus familiares mais próximos teve um ataque cardíaco ou uma trombose numa idade jovem
- se tem pressão sanguínea elevada

Fale com o seu médico antes de tomar Endovelle

Pare de tomar Endovelle e contacte imediatamente o seu médico se detetar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo, como:

- dor intensa e/ou inchaço numa das suas pernas
- dor intensa súbita no peito que poderá atingir o braço esquerdo
- falta de ar súbita
- tosse súbita sem uma causa óbvia
- qualquer dor de cabeça não habitual, intensa ou prolongada ou agravamento de enxaqueca
- cegueira parcial ou completa ou visão dupla

- dificuldade em falar ou incapacidade de falar
- tonturas ou desmaio
- fraqueza, sensação estranha ou dormência em qualquer parte do corpo

#### Endovelle e cancro

Não está claro a partir dos dados actualmente disponíveis se Endovelle aumenta ou não o risco de cancro da mama. O cancro da mama foi observado com uma frequência ligeiramente maior em mulheres que tomam hormonas em comparação com aquelas que não tomam, mas não se sabe se este aumento é causado pelo tratamento. Por exemplo, poderá ser que sejam detetados mais tumores e que sejam detetados mais cedo em mulheres que estão a tomar hormonas porque estas são examinadas pelos seus médicos mais frequentemente. A ocorrência de tumores da mama torna-se gradualmente menor depois de parar o tratamento hormonal. É importante que examine regularmente os seus seios e deverá contactar o seu médico se sentir qualquer nódulo.

Em casos raros, tumores benignos do fígado, e ainda menos casos de tumores malignos do fígado, têm sido notificados em mulheres que tomam hormonas. Contacte o seu médico se tiver uma dor de estômago intensa não habitual.

#### Endovelle e osteoporose

##### Alterações na densidade mineral óssea (DMO)

A utilização de Endovelle pode afetar a resistência do osso das adolescentes (idade compreendida entre 12 e 18 anos). Portanto, se tem menos de 18 anos de idade o seu médico irá avaliar cuidadosamente os benefícios e riscos da utilização de Endovelle enquanto doente individual, tendo em conta possíveis fatores de risco para perda óssea (osteoporose).

Se toma Endovelle, ajudará os seus ossos se tiver uma ingestão adequada de cálcio e vitamina D, seja através da alimentação ou de suplementos.

Se tiver um risco aumentado de ter osteoporose (enfraquecimento dos ossos devido à perda de minerais ósseos), o seu médico avaliará cuidadosamente os riscos e os benefícios do tratamento com Endovelle porque este tem um efeito moderadamente supressor na produção de estrogénio (outro tipo de hormona feminina) pelo seu organismo.

#### Outros medicamentos e Endovelle

Informe sempre o seu médico sobre que medicamentos ou produtos à base de plantas já está a utilizar. Informe também qualquer outro médico ou dentista que receitar outro medicamento (ou o farmacêutico) de que está a tomar Endovelle.

Alguns medicamentos podem influenciar os níveis de Endovelle no sangue e podem torná-lo menos eficaz ou causar efeitos indesejáveis.

Estes incluem:

- medicamentos utilizados para o tratamento de epilepsia (por ex., fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)  
tuberculose (por ex., rifampicina)  
infeções pelo VIH e vírus da hepatite C (os chamados inibidores da protease e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa, como ritonavir, nevirapina, efavirenz)
- o medicamento à base de hipericão

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Endovelle com alimentos e bebidas

APROVADO EM

05-09-2022

INFARMED

Durante o tratamento com Endovelle, deve evitar beber sumo de toranja, porque este pode aumentar os níveis de Endovelle no seu sangue. Isto pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis.

#### Análises laboratoriais

Se necessitar de uma análise ao sangue, informe o seu médico ou o pessoal do laboratório de que está a tomar Endovelle, porque este pode afetar os resultados de algumas análises.

#### Gravidez e amamentação

Não tome Endovelle se estiver grávida ou a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas em utilizadoras de Endovelle.

Endovelle contém lactose.

Se foi informada pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

#### Crianças e adolescentes

Endovelle não é indicado em raparigas antes da menarca (primeiro sangramento menstrual).

O uso de Endovelle pode afetar a força do osso de adolescentes (12 a menos de 18 anos). Portanto, se tem menos de 18 anos, o seu médico irá avaliar cuidadosamente os benefícios e riscos do uso de Endovelle para si como paciente individual, tendo em consideração possíveis fatores de risco para perda óssea (osteoporose).



### 3. Como tomar Endovelle

Tome Endovelle sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual para adultos é de 1 comprimido por dia.

As indicações seguintes aplicam-se a Endovelle, a não ser que o seu médico lhe prescreva de outro modo. Siga estas instruções, caso contrário não irá beneficiar inteiramente de Endovelle.

Pode iniciar o tratamento com Endovelle em qualquer dia do seu ciclo natural.

Adultos: tome um comprimido todos os dias, preferencialmente à mesma hora com algum líquido se necessário. Ao terminar uma embalagem, deverá iniciar a seguinte sem interrupção. Continue a tomar os comprimidos também nos dias de hemorragia menstrua.

Se tomar mais Endovelle do que deveria

Não tem havido notificações de efeitos nocivos graves resultantes da toma de demasiados comprimidos de Endovelle de uma só vez. Contudo, se estiver preocupada consulte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Endovelle ou se tiver vômitos ou diarreia

Endovelle será menos eficaz no caso de se esquecer de um comprimido. No caso de esquecimento de um ou mais comprimidos, tome apenas um comprimido logo que se lembrar, e depois continue no dia seguinte a tomar o comprimido à hora habitual.

Se vomitar nas 3-4 horas depois de tomar Endovelle ou se tiver uma diarreia grave, existe um risco de que a substância ativa não seja absorvida pelo seu organismo. A

situação é quase idêntica à de se esquecer de um comprimido. Após ter vômitos ou diarreia nas 3-4 horas depois de tomar Endovelle, deverá tomar outro comprimido assim que possível.

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Endovelle

Se parar de tomar Endovelle, os sintomas de endometriose que tinha inicialmente poderão voltar.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Estes efeitos são mais frequentes durante os primeiros meses após a toma de Endovelle e desaparecem geralmente com a utilização contínua. Também poderá apresentar alterações no seu padrão de hemorragia, como spotting, hemorragia irregular ou os seus períodos poderão parar completamente.

Frequentes (afetam entre 1 a 10 utilizadoras em cada 100)

- aumento de peso
- humor depressivo, problemas em dormir, nervosismo, perda de interesse em sexo ou humor alterado
- dor de cabeça ou enxaqueca
- náuseas, dor abdominal, gases, distensão abdominal ou vômitos
- acne ou perda de cabelo
- dor de costas
- desconforto mamário, quisto ovárico ou afrontamentos

- hemorragia uterina/vaginal incluindo spotting
- fraqueza ou irritabilidade

Pouco frequentes (afetam entre 1 a 10 utilizadoras em cada 1.000)

- anemia; perda de peso ou aumento do apetite
- ansiedade, depressão ou oscilações de humor
- desequilíbrio do sistema nervoso autónomo (controla as funções não conscientes do organismo, por ex., a transpiração) ou atenção perturbada
- olho seco
- zumbidos
- problemas circulatórios não específicos ou palpitações não frequentes
- pressão sanguínea baixa
- falta de ar
- diarreia, prisão de ventre, desconforto abdominal, inflamação do estômago e intestinos (inflamação gastrointestinal), inflamação das gengivas (gengivite)
- pele seca, transpiração excessiva, comichão intensa em todo o corpo, crescimento de pêlos com um padrão masculino (hirsutismo), unhas quebradiças, caspa, dermatite, crescimento anormal de pelos, resposta hipersensível à luz ou problemas com a pigmentação da pele
- dores nos ossos, espasmos musculares, dores e/ou sensação de peso nos braços e mãos ou nas pernas e pés
- infeção do trato urinário
- candidíase vaginal, secura da região genital, corrimento vaginal, dor pélvica, inflamação atrófica dos genitais com corrimento (vulvovaginite atrófica) ou um nódulo ou nódulos nos seios
- inchaço devido a retenção de fluidos

Efeitos indesejáveis adicionais em adolescentes (idade compreendida entre 12 e 18 anos): perda de densidade óssea.

APROVADO EM

05-09-2022

INFARMED

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Endovelle

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

APROVADO EM

05-09-2022

INFARMED

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Endovelle

A substância ativa é o dienogest. Cada comprimido contém 2 mg de dienogest.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona K 30, estearato de magnésio vegetal.

Qual o aspeto de Endovelle e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Endovelle 2 mg são brancos e redondos, com um diâmetro de 5 mm.

São apresentados numa embalagem blister contendo 28 comprimidos.

As caixas contêm embalagens blister com  
1 x 28 comprimidos (embalagem calendário)  
3 x 28 comprimidos (embalagem calendário)  
6 x 28 comprimidos (embalagem calendário)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Exeltis Healthcare S.L.

Ava. Miralcampo 7- Poligono Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares  
19200 Guadalajara  
Espanha

APROVADO EM  
05-09-2022  
INFARMED

Fabricante

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n.

Polígono Industrial Navatejera,

Villaquilambre, León 24008

Espanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Armazém Logista Pharma,

Edifício Logista, Expansão da Área Industrial do Passil Lote 1A - Palhavã,

2894-002 Alcochete.

Portugal

Tel. (+351) 212324160

[www.logistapharma.com](http://www.logistapharma.com)

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

Espanha: Endovelle 2mg comprimidos

Finlândia: Endovelle 2mg tablet

França: Endovela 2 mg, comprimé

Portugal: Endovelle

Suécia: Endovelle 2mg tablet

Este folheto foi aprovado pela última vez em

APROVADO EM

05-09-2022

INFARMED