

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Dienorette 2 mg/0,03 mg kalvopäällysteiset tabletit dienogesti ja etinyyliestradioli

Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:

- Oikein käytettyinä ne ovat yksi luotettavimmista palautuvista raskaudenehkäisykeinoista.
- Ne hieman lisäävät laskimo- ja valtimoveritulppien riskiä erityisesti ensimmäisen käyttövuoden aikana tai kun yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttö aloitetaan uudelleen vähintään 4 viikon tauon jälkeen.
- Tarkkaile vointiasi ja mene lääkäriin, jos arvelet, että sinulla saattaa olla veritulpan oireita (ks. kohta 2 ”Veritulpat”).

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4. |
|---|

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Dienorette on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dienorette-valmistetta
3. Miten Dienorette-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dienorette-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dienorette on ja mihin sitä käytetään

Dienorette sisältää kahta hormonia, etinyyliestradiolia (estrogeeni) ja dienogestia (progestiini). Dienorette on ns. yhdistelmäehkäisyvalmiste.

- Dienorette-valmistetta käytetään
 - o raskauden ehkäisyyn (”ehkäisytabletti”)
 - o keskivaikean aknen hoitoon naisille, jotka haluavat käyttää suun kautta otettavaa ehkäisyvalmistetta, kun soveltuvasta paikallishoidosta tai suun kautta otettavasta antibioottihoidosta ei ole ollut apua.
- Kaikki 21 valkoista tablettia sisältävät pienen määrän etinyyliestradiolia ja dienogestia.
- 7 vihreää tablettia eivät sisällä lääkeaineita, minkä vuoksi niitä kutsutaan lumetableteiksi.
- Kliinisissä tutkimuksissa Dienorette-valmisteen on osoitettu lievittävän naisten aknea, joka johtuu mieshormoneista (nk. androgeeneista).

Etinyyliestradiolia ja dienogestia, joita Dienorette sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekki-henkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dienorette-valmistetta

Yleistä

Ennen kuin aloitat Dienorette-valmisteen käyttämisen, lue veritulppia koskevat tiedot kohdasta 2. On erityisen tärkeää, että luet veritulpan oireita koskevat tiedot – ks. kohta 2 ”Veritulpat”.

Ennen kuin voit aloittaa Dienorette-tablettien käytön, lääkäri esittää sinulle kysymyksiä sinun ja lähisukulaistesi terveydentilasta. Lääkäri mittaa myös verenpaineesi ja tekee, henkilökohtaisesta tilanteestasi riippuen, mahdollisesti myös joitain muita tutkimuksia.

Tässä pakkausselosteessa kuvataan eri tilanteita, joissa Dienorette-tablettien käyttö pitää lopettaa tai joissa valmisteen ehkäisyteho on saattanut heikentyä. Näissä tilanteissa sinun on joko pidättäydyttävä yhdynnästä tai käytettävä ei-hormonaalista lisäehkäisyä, kuten kondomia tai muuta estemenetelmää. Älä käytä kuukautiskiertoon perustuvaa rytmimenetelmää tai peruslämmönmittausta. Nämä menetelmät eivät ole luotettavia, sillä Dienorette vaikuttaa ruumiinlämmössä ja kohdunkaulan eritteessä kuukautiskierron aikana normaalisti tapahtuviin muutoksiin.

Dienorette ei suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta, kuten eivät muutkaan hormoniehkäisyvalmisteet.

Akne lievittyy tavallisesti kolmen ja kuuden kuukauden välillä hoidon aloittamisesta, ja paraneminen voi jatkua kuuden kuukauden jälkeenkin. Keskustele lääkärin kanssa tarpeesta jatkaa hoitoa, kun aloituksesta on kulunut kolmesta kuuteen kuukautta, ja säännöllisesti sen jälkeen.

Älä käytä Dienorette-valmistetta

Älä käytä Dienorette-valmistetta, jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista. Jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista, kerro siitä lääkärillesi. Lääkäri keskustelee kanssasi muista, sinulle paremmin sopivista ehkäisy menetelmistä.

- jos sinulla on (tai on joskus ollut) **veritulppa** jalkojesi verisuonessa (syvä laskimotukos, SLT), keuhkoissa (keuhkoembolia) tai muualla elimistössä
- jos tiedät, että sinulla on jokin **veren hyyttymiseen vaikuttava sairaus** – esimerkiksi C-proteiinin puutos, S-proteiinin puutos, antitrombiini III:n puutos, Faktori V Leiden tai fosfolipidivasta-aineita
- joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta ”Veritulpat”)
- jos sinulla on joskus ollut **sydänkohtaus** tai **aivohalvaus**
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) **angina pectoris** (sairaus, joka aiheuttaa voimakasta rintakipua ja joka voi olla sydäninfarktin ensimmäinen merkki) tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA – ohimenevän aivohalvauksen oireita)
- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka saattavat lisätä tukosten kehittymisen riskiä valtimoissasi:
 - o vaikea **diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita**
 - o erittäin korkea **verenpaine**
 - o erittäin korkea **veren rasvapitoisuus** (kolesteroli tai triglyseridit)
 - o sairaus nimeltä **hyperhomokysteinemian** (veren homokysteiinirunsaus)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen **migreeni**
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) **haimatulehdus**, johon liittyy erittäin suuri veren rasva-ainepitoisuus (hypertriglyseridemia)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) **maksasairaus** eikä maksan toiminta ole vielä palautunut normaaliksi
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) hyvänlaatuinen tai pahanlaatuinen maksakasvain
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) tai epäillään olevan rintasyöpä tai sukupuolielinten **syöpä**, joka on herkkä sukuhormoneille (esim. kohdun limakalvon syöpä)

- jos sinulla on hepatiitti C ja saat lääkehoitoa, joka sisältää ombitasviiria/paritapreviiria/ritonaviiria ja dasabuviiria, glekapreviiria/pibrentasviiria, tai sofosbuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin yhdistelmää (Ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Dienorette”). Lääkäri voi määrätä erityyppisen ehkäisyvalmisteen ennen näiden lääkevalmisteiden käytön aloittamista. Dienorette-valmisteen käyttö voidaan aloittaa uudelleen noin 2 viikon kuluttua kyseisen hoidon päättymisestä. Ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Dienorette”.
- jos sinulla esiintyy selittämätöntä verenvuotoa emättimestä
- jos olet allerginen etinyyliestradiolille, dienogestille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos jokin edellä mainituista tiloista ilmenee Dienorette-valmisteen käytön aikana, lopeta valmisteen käyttö heti ja kysy neuvoa lääkäriltä. Sillä välin on käytettävä jotain muuta, ei-hormonaalista ehkäisy menetelmää. Lisätietoa, ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”.

Varoitukset ja varotoimet

Milloin on oltava erityisen varovainen Dienorette-valmisteen suhteen

Milloin sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin?

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon

- jos huomaat mahdollisia veritulpan oireita, jotka saattavat merkitä, että sinulla on veritulppeja jalassa (ts. syvä laskimotukos), veritulppeja keuhkoissa (ts. keuhkoembolia), sydänkohtaus tai aivohalvaus (ks. kohta ”Veritulpat” alempana).
- Näiden vakavien haittavaikutusten kuvaukset löydät kohdasta ”Miten tunnistat veritulpan”.

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua.

Joissakin tilanteissa sinun tulee olla erityisen varovainen käyttäessäsi Dienorette-tabletteja tai muita yhdistelmäehkäisytabletteja, ja säännölliset lääkärintarkastukset voivat olla tarpeen.

Kerro lääkärille myös, jos jokin näistä tiloista ilmaantuu tai pahenee sinä aikana, kun käytät Dienorette-valmistetta.

- jos sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE –immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus)
- jos sinulla on hemolyttis-ureeminen oireyhtymä (HUS – munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava veren hyttymishäiriö)
- jos sinulla on sirppisoluanemia (perinnöllinen, punasoluihin liittyvä sairaus)
- jos sinulla on suurentunut veren rasva-arvo (hypertriglyseridemia) tai jos tätä tilaa on esiintynyt suvussasi. Hypertriglyseridemiaan on liitetty suurentunut haimatulehduksen (pankreatiitin) kehittymisen riski.
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta 2 ”Veritulpat”)
- jos olet äskettäin synnyttänyt, sinulla on suurentunut veritulppariski. Kysy lääkäriltä, kuinka pian synnytyksen jälkeen voit aloittaa Dienorette-valmisteen käytön.
- jos sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja
- jos lähisukulaisella on tai on joskus ollut rintasyöpä
- jos sinulla on maksa- tai sappitesairaus tai sappikiviä
- jos sinulla on keltaisuutta (iho tai silmänvalkuaisten kellertävät, virtsa on ruskeaa tai uloste hyvin vaaleaa) tai sapensalpauksesta johtuvaa kutinaa (koko kehon iho kutiaa)
- jos sinulla on kellanruskeita ihon värimuutoksia, erityisesti kasvoissa (kloasma eli ns. maksaläiskät). Jos sinulla on aiemmin ollut näitä läiskä, vältä voimakasta auringonvaloa tai ultraviolettiä.
- jos sinulla on tietynlainen hemoglobiinin muodostushäiriö (porfyria – eräs verisairaus)
- jos sinulla on masennus
- jos sinulla on epilepsia

- jos sinulla on hermoston sairaus, joka aiheuttaa äkillisiä lihasten nytkähdyksiä (Sydenhamin korea)
- jos sinulla on ollut raskaudenaikainen rakkulaihottuma (herpes gestationis)
- jos sinulla on heikentynyt kuulo (otoskleroosiin liittyvä kuulon heikkeneminen)
- jos sinulle ilmaantuu angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon voi liittyä hengitysvaikeuksia, ota heti yhteys lääkäriin. Estrogeeniä sisältävät valmisteet saattavat aiheuttaa tai pahentaa perinnöllisen ja hankinnaisen angioedeeman oireita

Veritulpat

Yhdistelmäehkäisyvalmisteen, kuten esimerkiksi Dienorette-valmisteen, käyttö lisää riskiäsi saada veritulppa verrattuna niihin, jotka eivät käytä tällaista valmistetta. Harvinaisissa tapauksissa veritulppa voi tukkia verisuonet ja aiheuttaa vakavia haittoja.

Veritulppia voi kehittyä:

- laskimoihin (tällöin puhutaan laskimoveritulpasta, laskimotromboemboliasta tai VTE:sta)
- valtimoihin (tällöin puhutaan valtimoveritulpasta, valtimotromboemboliasta tai ATE:sta).

Veritulpista ei aina toivu täydellisesti. Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä vakavia, pysyviä vaikutuksia, ja erittäin harvoin ne voivat johtaa kuolemaan.

On tärkeää muistaa, että kokonaisriski saada vahingollinen veritulppa Dienorette-valmisteen käytön vuoksi on pieni.

Miten tunnistan veritulpan

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista oireista tai merkeistä.

Onko sinulla jokin näistä merkeistä?	Mikä sairaus sinulla on mahdollisesti?
• toisen jalan turvotus tai laskimon myötäinen turvotus jalassa, varsinkin kun siihen liittyy: - kivun tai arkuuden tunne jalassa, mikä saattaa tuntua ainoastaan seistessä tai kävellessä - lisääntynyt lämmöntunne samassa jalassa - jalan ihon värin muuttuminen esim. kalpeaksi, punaiseksi tai sinertäväksi	Syvä laskimoveritulppa
• äkillinen selittämätön hengenahdistus tai nopea hengitys • äkillinen yskä ilman selvää syytä; yskän mukana voi tulla veriysköksiä • pistävä rintakipu, joka voi voimistua syvään hengitettäessä • vaikea pyöritys tai huimaus • nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke • vaikea vatsakipu. Jos olet epävarma, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä jotkin näistä oireista (esim. yskä ja hengenahdistus) voidaan sekoittaa lievempiin sairauksiin kuten hengitystieinfektioon (esim. tavalliseen flunssaan).	Keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)

Oireita esiintyy yleensä yhdessä silmässä: - välitön näön menetys tai - kivuton näön hämärtyminen, mikä voi edetä näön menetykseen	Verkkokalvon laskimotukos (veritulppa silmässä)
- rintakipu, epämiellyttävä olo, paineen tunne, painon tunne - puristuksen tai täysinäisyyden tunne rinnassa, käsivarressa tai rintalastan takana - täysinäisyyden tunne, ruoansulatushäiriöt tai tukehtumisen tunne - ylävartalossa epämiellyttävä olo, joka säteilee selkään, leukaan, kurkkuun, käsivarteen ja vatsaan - hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus - erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus tai hengenahdistus - nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke.	Sydänkohtaus
- äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen tunnottomuus tai heikkous, varsinkin vartalon yhdellä puolella - äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet - äkillinen näön heikentyminen joko toisessa tai molemmissa silmissä - äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus, tasapainon tai koordinaationmenetys - äkillinen, vaikea tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei tiedetä syytä - tajunnan menetys tai pyörtyminen, johon saattaa liittyä kouristuskohaus Joskus aivohalvauksen oireet voivat olla lyhytkestoisia ja toipuminen niistä lähes välitöntä ja täydellistä. Sinun pitää silti hakeutua välittömästi lääkäriin, koska vaarana voi olla toinen aivohalvaus.	Aivohalvaus
- raajan turvotus ja lievä sinerrys - voimakas vatsakipu (akuutti vatsa)	Muita verisuonia tukkivat veritulpat

Laskimoveritulpat

Mitä voi tapahtua, jos laskimoon kehittyy veritulppa?

- Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön on liitetty laskimoveritulppien (laskimotromboosien) lisääntynyt riski. Nämä haittavaikutukset ovat kuitenkin harvinaisia. Useimmiten niitä esiintyy yhdistelmäehkäisyvalmisteiden ensimmäisen käyttövuoden aikana.
- Jos jalan laskimossa kehittyy veritulppa, se voi aiheuttaa syvän laskimotukoksen (SLT).
- Jos hyytymä lähtee liikkeelle jalasta ja asettuu keuhkoihin, se voi saada aikaan keuhkoveritulpan (keuhkoembolia).
- Hyvin harvoin tällainen hyytymä voi kehittyä jonkin toisen elimen laskimoon, esim. silmään (verkkokalvon laskimoveritulppa).

Milloin laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurin?

Laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurimmillaan ensimmäisen vuoden aikana, kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta ensimmäistä kertaa elämässäsi. Riski voi olla suurempi myös silloin, jos aloitat yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttämisen uudelleen (sama valmiste tai eri valmiste) vähintään 4 viikon tauon jälkeen.

Ensimmäisen vuoden jälkeen riski pienenee, mutta se on aina hieman suurempi kuin silloin, kun yhdistelmäehkäisyvalmistetta ei käytetä.
Kun lopetat Dienorette-valmisteen käytön, veritulppariski palautuu normaalille tasolle muutaman viikon kuluessa.

Kuinka suuri on veritulpan kehittymisen riski?

Tämä riski riippuu yksilöllisestä veritulppariskistäsi ja käyttämäsi yhdistelmäehkäisyvalmisteen tyypistä.

Riski veritulpan kehittymiselle jalkaan (syvä laskimotukos) tai keuhkoihin (keuhkoembolia) on kaiken kaikkiaan pieni Dienorette-valmistetta käytettäessä.

- Noin kahdelle naiselle 10 000:sta, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisyvalmistetta eivätkä ole raskaana, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 5–7 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät levonorgestreelia tai noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 8–11 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät dienogestia ja etinyyliestradiolia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta kuten Dienorette-valmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Veritulpan saamisen riski vaihtelee oman sairaushistoriasi mukaan (ks. jäljempää kohta ”Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan”).

	Veritulpan saamisen riski vuoden aikana
Naiset, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisytablettia/-laastaria/-rengasta eivätkä ole raskaana	noin 2 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät levonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta	noin 5–7 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät Dienorette-valmistetta	noin 8–11 naista 10 000:sta

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan

Veritulpan riski on Dienorette-valmistetta käytettäessä pieni, mutta jotkin tilat tai sairaudet suurentavat riskiä. Riskisi on suurempi:

- jos olet merkittävästi ylipainoinen (painoindeksi eli BMI yli 30 kg/m²)
- jollakin lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä nuorella iällä (esim. alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa sinulla saattaa olla perinnöllinen veren hyytymishäiriö.
- jos joudut leikkaukseen tai jos joudut olemaan vuodelevossa pitkään jonkin vamman tai sairauden takia, tai jos sinulla on kipsi jalassa. Dienorette-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava muutamaa viikkoa ennen leikkausta tai sitä aikaa, kun et pääse juurikaan liikkumaan. Jos sinun pitää lopettaa Dienorette-valmisteen käyttö, kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa käytön uudelleen.
- iän myötä (erityisesti yli 35-vuotiailla)
- jos olet synnyttänyt muutaman viikon sisällä.

Veritulpan kehittymisen riski suurenee sen myötä, mitä enemmän sairauksia tai tiloja sinulla on.

Lentomatka (> 4 tuntia) saattaa väliaikaisesti lisätä veritulpan riskiä, erityisesti jos sinulla on jokin toinen luettelossa mainittu riskitekijä.

On tärkeää kertoa lääkärille, jos jokin näistä tiloista koskee sinua, myös vaikka olisit epävarma asiasta. Lääkäri saattaa päättää, että sinun on lopetettava Dienorette-valmisteen käyttö.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Dienorette-valmistetta, esim. jos lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

Valtimoveritulpat

Mitä voi tapahtua, jos valtimoon kehittyy veritulppa?

Kuten laskimossa oleva veritulppa, valtimoonkin kehittynyt veritulppa voi aiheuttaa vakavia ongelmia. Se voi esimerkiksi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen.

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada valtimoveritulpan

On tärkeää huomata, että Dienorette-valmisteen käyttämisestä johtuvan sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski on hyvin pieni, mutta se voi suurentua:

- iän myötä (noin 35 ikävuoden jälkeen)
- **jos tupakoit.** Kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Dienorette-valmistetta, tupakoinnin lopettaminen on suositeltavaa. Jos et pysty lopettamaan tupakointia ja olet yli 35-vuotias, lääkäri voi kehottaa sinua käyttämään muun tyyppistä raskaudenehkäisyä.
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos jollakin lähisukulaisellasi on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus nuorella iällä (alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa myös sinulla voi olla suurempi sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski.
- jos sinulla tai jollakin lähisukulaisellasi on korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
- jos sinulla on migreenikohtauksia, erityisesti aurallisia
- jos sinulla on jokin sydänsairaus (läppävikä tai rytmihäiriö, jota kutsutaan eteisvärinäksi)
- jos sinulla on diabetes.

Jos yllämainituista tiloista useampi kuin yksi koskee sinua, tai jos yksikin niistä on erityisen vaikea, veritulpan saamisen riski voi olla vieläkin suurempi.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Dienorette-valmistetta, esimerkiksi jos aloitat tupakoinnin, lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

Dienorette ja syöpä

Rintasyöpää on todettu hieman useammin yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla, mutta ei tiedetä, aiheuttaako hoito rintasyöpää. Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkitaan säännöllisemmin ja on mahdollista, että kasvaimia todetaan sen vuoksi enemmän. Rintakasvainten riski pienenee vähitellen yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käytön lopettamisen jälkeen. On tärkeää, että tutkit rintasi säännöllisesti ja otat yhteyttä lääkäriin, jos havaitset kyhmyt rinnassa.

Harvinaisissa tapauksissa ehkäisytablettien käyttäjillä on ilmoitettu hyvänlaatuisia maksakasvaimia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Yksittäistapauksissa nämä kasvaimet ovat johtaneet hengenvaarallisiin sisäisiin verenvuotoihin. Joissakin tutkimuksissa on ilmoitettu kohdunkaulan syöpää ehkäisytablettien pitkäaikaisen käytön yhteydessä. Ei ole kuitenkaan selvää, missä määrin riskiä suurentavat seksuaalikäyttäytyminen (esim. kumppanien määrä) ja muut tekijät kuten ihmisen papilloomavirustartunta (HPV).

Psyykkiset häiriöt:

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Dienorette:ää käyttävät naiset ovat ilmoittaneet masennuksesta tai masentuneesta mielialasta. Masennus voi olla vakavaa ja aiheuttaa toisinaan myös itsetuhoisia ajatuksia. Jos koet mielialan muutoksia ja masennusoireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jotta voit saada neuvontaa.

Milloin täytyy kääntyä lääkärin puoleen?

Säännölliset lääkärintarkastukset

Jos käytät ehkäisytabletteja, käyt tarkastuksissa säännöllisesti. Tavallisesti lääkärintarkastuksessa pitäisi käydä vähintään kerran vuodessa.

Käänny viipymättä lääkärin puoleen:

- jos huomaat muutoksen terveydentilassasi. Tämä koskee etenkin muutoksia, jotka on mainittu kohdassa ”Älä ota Dienorette-valmistetta”. Ota huomioon myös suvussasi esiintyvät sairaudet.
- jos tunnet kyhmyä rinnassasi
- jos käytät myös muita lääkkeitä (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Dienorette”)
- jos joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa tai olet menossa leikkaukseen (kysy lääkäriltä vähintään neljä viikkoa etukäteen)
- jos sinulla on poikkeavaa, runsasta verenvuotoa emättimestä kuukautisten välillä
- jos olet unohtanut ottaa tabletteja viikolla 1 (jokaisen läpipainopakkauksen ensimmäinen rivi) ja olet ollut yhdynnässä edeltävien 7 päivän aikana
- jos kuukautiset ovat jääneet tulematta kahdesti peräkkäin, vaikka olet ottanut tabletit säännöllisesti, ja epäilet olevasi raskaana.

Vuoto kuukautisten välillä

Dienorette-valmisteen ensimmäisten käyttökuukausien aikana voi esiintyä odottamatonta vuotoa. Epäsäännöllinen verenvuoto emättimestä loppuu, kun elimistö on totunut ehkäisytabletteihin (yleensä 3 kk kuluttua). Jos sinulla esiintyy runsaampaa (normaalia kuukautisvuotoa muistuttavaa) verenvuotoa emättimestä tai vuoto kestää useita päiviä, käänny lääkärin puoleen.

Jos kuukautiset jäävät tulematta

Jos olet ottanut tabletit ohjeen mukaisesti, et ole oksentanut, sinulla ei ole ollut vaikeaa ripulia etkä ole käyttänyt muita lääkkeitä, on erittäin epätodennäköistä, että olisit raskaana. Jatka Dienorette-tablettien ottamista tavalliseen tapaan.

Jos et ole ottanut tabletteja ohjeiden mukaisesti tai jos kuukautiset jäävät tulematta kahdesti peräkkäin, on mahdollista, että olet raskaana. Käänny välittömästi lääkärin puoleen. Älä ota Dienorette-tabletteja ennen kuin olet varma, ettet ole raskaana.

Lapset ja nuoret

Dienorette ei ole tarkoitettu käytettäväksi ennen kuin ensimmäiset kuukautiset ovat alkaneet.

Muut lääkevalmisteet ja Dienorette

Muiden lääkevalmisteiden vaikutukset Dienorette-valmisteseen

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä tai rohdosvalmisteita. Kerro myös muille lääkkeitä määrääville lääkäreille tai hammaslääkäreille (tai apteekkihenkilökunnalle hakiessasi lääkkeen), että käytät Dienorette-tabletteja. He kertovat sinulle, täytyykö sinun käyttää lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia), miten pitkään lisäehkäisyä tulee käyttää ja täytyykö jonkin muun tarvitsemasi lääkkeen käyttöön tehdä muutoksia.

Jotkin lääkkeet

- voivat vaikuttaa Dienorette-valmisteen pitoisuuteen veressä
- voivat heikentää ehkäisytehoa
- voivat aiheuttaa odottamatonta vuotoa.

Tällaisia ovat mm. lääkkeet, joita käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- epilepsia (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsipiini, okskarbatsepiini, topiramaatti, felbamaatti)
- tuberkuloosi (esim. rifampisiini)
- HIV- ja C-hepatiitti-infektiot (nk. proteaasinestäjät ja ei-nukleosidirakenteiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät, kuten ritonaviiri, nevirapiini, efavirensi) tai muut infektiot (griseofulviini)
- niveltulehdus, nivelrikko (etorikoksibi)
- mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet.

Jos käytät jotakin edellä mainituista lääkkeistä, sinun on käytettävä tilapäisenä lisäehkäisyä estemenetelmää (esim. kondomia) tai valittava jokin toinen ehkäisy menetelmä. Estemenetelmää on

käytettävä lisäehkäisyä toisen lääkehoidon ja Dienorette-valmisteen samanaikaisen käytön ajan ja vielä 28 päivän ajan toisen lääkehoidon päättymisen jälkeen.

Jos lääkehoito jatkuu vielä Dienorette-läpipainopakkauksen tablettien loppumisen jälkeen, lumetabletit on jätettävä ottamatta ja siirryttävä heti seuraavaan Dienorette-läpipainopakkaukseen.

Jos pitkäkestoinen hoito jollakin edellä mainituista lääkkeistä on tarpeen, sinun on valittava jokin toinen luotettava, ei-hormonaalinen ehkäisymenetelmä.

Dienorette-valmisteen vaikutukset muihin lääkevalmisteisiin

Dienorette voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi:

- epilepsialääke lamotrigiini (samanaikainen käyttö voi johtaa epilepsiakohtausten lisääntymiseen)
- siklosporiini
- teofylliini (hengitysvaikeuksien hoitoon käytettävä lääke)
- titsanidiini (lihaskivun tai lihaskouristusten hoitoon käytettävä lääke).

Älä käytä Dienorette-valmistetta, jos sinulla on C-hepatiitti ja saat lääkehoitoa, joka sisältää ombitasviiria/paritapreviiria/ritonaviiria ja dasabuviiria, glekapreviiria/pibrentasviiria, tai sofosbuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin yhdistelmää sillä nämä saattavat suurentaa maksatoimintaa mittaavien verikokeiden tuloksia (ALAT-maksaentsyymiarvon suureneminen). Lääkäri määrää erityyppisen ehkäisyvalmisteen ennen näiden lääkevalmisteiden käytön aloittamista. Dienorette-valmisteen käyttö voidaan aloittaa uudelleen noin 2 viikon kuluttua kyseisen hoidon päättymisestä. Ks. kohta ”Älä käytä Dienorette-valmistetta”.

Tutustu myös muiden sinulle määrättyjen valmisteiden pakkausselosteisiin. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Laboratoriokokeet

Dienorette-valmisteen käyttö voi vaikuttaa tiettyjen laboratoriokokeiden tuloksiin. Tällaisia kokeita ovat mm. maksan, lisämunuaiskuoren, munuaisten ja kilpirauhasen toimintaa mittaavat kokeet sekä kokeet, joilla mitataan tiettyjen proteiinien määrää veressä (esim. rasva-aineenvaihduntaan, hiilihydraattiaineenvaihduntaan tai veren hyytymiseen ja verihyytymän liukenemiseen vaikuttavat proteiinit). Muutokset eivät kuitenkaan yleensä ole niin suuria, että tulokset poikkeaisivat normaaliarvoista. Kerro lääkärille tai laboratoriohenkilökunnalle, että käytät ehkäisytabletteja.

Dienorette ruuan ja juoman kanssa

Dienorette-tabletit voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman, tarvittaessa pienen vesimäärän kera.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Jos olet raskaana, älä käytä Dienorette-valmistetta. Jos tulet raskaaksi Dienorette-valmisteen käytön aikana, lopeta valmisteen käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin. Jos haluat tulla raskaaksi, voit lopettaa Dienorette-valmisteen käytön milloin tahansa (ks. myös kohta ”Jos lopetat Dienorette-valmisteen käytön”).

Imetys

Yleisesti ottaen Dienorette-valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana, sillä maidontuotanto voi heikentyä ja pieniä määriä vaikuttavia aineita voi erittyä rintamaitoon.

Jos haluat käyttää ehkäisytabletteja imetyksen aikana, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dienorette ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Dienorette sisältää laktoosia

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Dienorette-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota yksi Dienorette-tabletti joka päivä, tarvittaessa pienen vesimäärän kanssa. Niele tabletti kokonaisuutena. Tabletin voi ottaa joko ruoan kanssa tai ilman, mutta se tulee ottaa joka päivä suunnilleen samaan aikaan.

Yksi läpipainopakkaus sisältää 28 päällystettyä tablettia. Kunkin tabletin viereen on merkitty viikonpäivä, jona tabletti pitää ottaa. Vuorokaudessa otetaan yksi tabletti.

Ota yksi tabletti aloituspäivän kohdalta (aloituspäivä näkyy tarranauhassa, jonka kiinnität itse läpipainopakkaukseen ohjeiden mukaisesti). Jos aloitat esimerkiksi perjantaina, ota tabletti, jonka viereen on merkitty Pe (= perjantai). Paina tabletti alumiinikalvon läpi. Ota joka päivä yksi tabletti pakkaukseen kiinnittämäsi tarranauhan järjestyksen mukaisesti.

Vuorokaudenajalla ei ole väliä, kunhan pitäydyt valitsemassasi ajankohdassa. Ota läpipainopakkauksen kaikki tabletit noudattamalla nuolten osoittamaa suuntaa. Älä sekoita tabletteja keskenään: ota yksi valkoinen tabletti kerran vuorokaudessa ensimmäisten 21 päivän ajan ja sitten yksi vihreä tabletti kerran vuorokaudessa viimeisten 7 päivän ajan. Aloita seuraavana päivänä uusi läpipainopakkaus (21 valkoista tablettia ja sitten 7 vihreää tablettia). Läpipainopakkausten välillä ei siis pidetä tablettitaukoa.

Niiden 7 päivän aikana, jolloin otat vihreitä lumetabletteja (lumetablettipäivät), kuukautisvuodon pitäisi alkaa (ns. tyhjennysvuoto). Se alkaa yleensä 2–3 päivän kuluttua viimeisen valkoisen (vaikuttavan) tabletin ottamisesta. Kun olet ottanut viimeisen vihreän tabletin, aloita seuraava läpipainopakkaus riippumatta siitä, onko vuotosi vielä loppunut. Tämä tarkoittaa, että sinun on aloitettava jokainen läpipainopakkaus samana viikonpäivänä ja että tyhjennysvuodon pitäisi tulla samoina päivinä joka kuukausi.

Kun käytät Dienorette-valmistetta tähän tapaan, ehkäisyteho säilyy myös niinä 7 päivänä, kun otat vihreitä lumetabletteja.

Ensimmäisen läpipainopakkauksen aloittaminen

Jos et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyvalmistetta edeltäneen kuukauden aikana

Aloita Dienorette-valmisteen käyttö kuukautiskierron ensimmäisenä päivänä (eli ensimmäisenä vuotopäivänä).

Vaihto toisesta yhdistelmäehkäisytablettista

Aloita Dienorette-tablettien käyttö mieluiten aiemman tablettivalmisteen viimeisen vaikuttavia aineita sisältävän tabletin ottamista seuraavana päivänä, mutta viimeistään aiemman tablettivalmisteen käytössä pidettävän tablettitauon jälkeisenä päivänä tai viimeisen vaikuttavia aineita sisältämättömän

lumetabletin ottoa seuraavana päivänä.

Jos siirryt Dienorette-tabletteihin ehkäisyrenkaasta tai -laastarista

Aloita Dienorette-tablettien käyttö mieluiten ehkäisyrenkaan tai -laastarin poistopäivänä, mutta viimeistään silloin, kun seuraava ehkäisyväline olisi pitänyt asettaa paikalleen.

Jos siirryt Dienorette-tabletteihin pelkkää progestiinia sisältävästä valmisteesta (ehkäisytabletti [minipilleri], implantaatti, injektio tai hormonikierukka)

Voit vaihtaa minipillerit Dienorette-valmisteeseen milloin tahansa. Implantaatista tai hormonikierukasta siirryttäessä voit aloittaa Dienorette-valmisteen käytön sinä päivänä, jolloin implantaatti tai kierukka poistetaan. Injektioista siirryttäessä voit aloittaa Dienorette-valmisteen käytön sinä päivänä, jolloin sinun olisi määrä saada seuraava injektio. Lisäksi sinun tulee käyttää lisäehkäisyä (esim. kondomia) 7 ensimmäisen Dienorette-tablettipäivän ajan kaikissa näissä tapauksissa.

Jos haluat käyttää Dienorette-tabletteja ensimmäisellä raskauskolmanneksella tapahtuneen keskenmenon jälkeen

Keskustele asiasta lääkärin kanssa. Periaatteessa Dienorette-tablettien käytön voi aloittaa heti.

Jos haluat käyttää Dienorette-tabletteja toisella raskauskolmanneksella tapahtuneen keskenmenon jälkeen tai synnytyksen jälkeen

Jos haluat aloittaa Dienorette-tablettien käytön, lääkäri suosittelee käytön aloittamista 21–28 päivän kuluttua synnytyksestä tai toisella raskauskolmanneksella tapahtuneesta keskenmenosta. Jos aloitat Dienorette-valmisteen käytön myöhemmin, käytä lisäksi jotain estemenetelmää (esim. kondomia) ensimmäisten 7 Dienorette-tablettipäivän ajan.

Jos olet ollut synnytyksen tai keskenmenon jälkeen yhdynnässä ennen kuin aloitat Dienorette-valmisteen käytön, varmista, ettet ole raskaana, tai odota seuraavien kuukautisten alkamista.

Jos imetät ja haluat aloittaa Dienorette-tablettien käytön synnytyksen jälkeen

Lue kohta ”Imetys”.

Jos otat enemmän Dienorette-valmistetta kuin sinun pitäisi

Dienorette-tablettien yliannostuksen ei ole ilmoitettu aiheuttaneen vakavia haittavaikutuksia.

Usean tabletin ottaminen samanaikaisesti voi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua. Nuorilla tytöillä voi esiintyä verenvuotoa emättimestä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Dienorette-valmistetta

Läpipainopakkauksen rivin 4 vihreät tabletit ovat lumetabletteja (ne eivät sisällä lääkeainetta). Jos unohdat yhden vihreistä tableteista, se ei vaikuta Dienorette-valmisteen ehkäisytehoon. Heitä unohtunut lumetabletti pois.

Jos unohdat ottaa valkoisen (lääkeaineita sisältävän tabletin) (tabletit riveillä 1–3), toimi seuraavasti:

- Jos tabletti on alle 12 tuntia myöhässä, tablettien raskautta ehkäisevä vaikutus ei ole heikentynyt. Ota tabletti heti, kun muistat, ja ota seuraavat tabletit tavanomaiseen aikaan.
 - Jos tabletti on yli 12 tuntia myöhässä, tablettien raskautta ehkäisevä vaikutus on voinut heikentyä. Mitä useamman tabletin unohdat, sitä suurempi ehkäisytehon heikentymisen riski on. Raskaaksi tulemisen riski on erityisen suuri, jos unohdat tabletin läpipainopakkauksen alkupäästä (ensimmäiseltä riviltä) tai loppupäästä (kolmannelta riviltä). Noudata sen vuoksi seuraavia ohjeita.
- Jos unohdat läpipainopakkauksesta useamman kuin yhden tabletin

Ota yhteys lääkäriin.

- Jos unohdat yhden tabletin viikolla 1 (ensimmäiseltä riviltä)
Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat, vaikka se tarkoittaisi kahden tabletin ottamista samaan aikaan. Jatka tablettien ottamista tavanomaiseen aikaan ja käytä lisäehkäisyä, esim. kondomia, seuraavien 7 päivän ajan. Jos olet ollut yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneellä viikolla, voit olla raskaana. Ota tässä tapauksessa yhteys lääkäriin.
- Jos unohdat yhden tabletin viikolla 2 (toiselta riviltä)
Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat, vaikka se tarkoittaisi kahden tabletin ottamista samaan aikaan. Jatka tablettien ottamista tavanomaiseen aikaan. Ehkäisyteho ei heikenny, jos tabletit on otettu ohjeiden mukaan tabletin unohtamista edeltävien 7 päivän aikana. Lisäehkäisyä ei tarvitse käyttää. Jos olet unohtanut useamman kuin yhden tabletin, sinun on käytettävä lisäehkäisyä 7 päivän ajan.
- Jos unohdat yhden tabletin viikolla 3 (kolmannelta riviltä)
Voit valita jommankumman seuraavista vaihtoehtoista. Lisäehkäisyä ei tarvitse käyttää, jos tabletit on otettu ohjeiden mukaan tabletin unohtamista edeltävien 7 päivän aikana.
 1. Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat, vaikka se tarkoittaisi kahden tabletin ottamista samaan aikaan. Jatka tablettien ottamista tavanomaiseen aikaan. Vihreiden lumetablettien sijasta aloitetaan tablettien ottaminen seuraavasta läpipainopakkauksesta. Kuukautiset eivät todennäköisesti tule toisen läpipainopakkauksen lopussa. Toisen läpipainopakkauksen käytön aikana voi kuitenkin esiintyä tiputteluvuotoa tai läpäisyvuotoa.
TAI
 2. Voit vaihtoehtoisesti lopettaa valkoisten vaikuttavien tablettien ottamisen käytössä olevasta läpipainopakkauksesta heti ja aloittaa vihreiden lumetablettien ottamisen (alkaen siitä päivästä, jona unohdit ottaa tabletin). Siirry lumetablettien jälkeen seuraavan läpipainopakkauksen valkoisiin tabletteihin. Jos haluat aloittaa uuden läpipainopakkauksen samana päivänä kuin yleensä, lyhennä lumetablettijakson kesto niin, että se on alle 7 päivää.

Jos olet unohtanut ottaa läpipainopakkauksen tabletin eikä tyhjennysvuoto ala ensimmäisen lumeviikon (vihreiden lumetablettien ottojakson) aikana, saatat olla raskaana. Ota yhteys lääkäriin, ennen kuin aloitat seuraavan läpipainopakkauksen.

Mitä tehdä, jos sinulla on ripuli tai voimakasta oksentelua

Jos oksennat 3–4 tunnin kuluessa tabletin ottamisesta tai sinulla on vaikea ripuli, tabletin vaikuttavat aineet eivät välttämättä imeydy kunnolla elimistöön. Tilanne on lähes sama kuin jos unohtaisit ottaa tabletin. Jos oksennat tai ripuloit, ota uusi tabletti varalla olevasta läpipainopakkauksesta mahdollisimman pian. Jos mahdollista, ota uusi tabletti *12 tunnin sisällä* siitä, kun normaalisti otat tabletin.

Jos tämä ei ole mahdollista tai aikaa on kulunut jo yli 12 tuntia, nouda ohjeita, jotka on annettu kohdassa ”Jos unohdat ottaa Dienorette-valmistetta”.

Kuukautisten siirtäminen: tärkeää tietoa

Vaikkei kuukautisten siirtämistä suositella, voit siirtää kuukautisia jättämällä väliin lumetabletit ja aloittamalla heti uuden Dienorette-läpipainopakkauksen. Voit jatkaa vaikuttavien tablettien ottamista siihen asti, kunnes haluat kuukautisten alkavan, mutta vain toisen läpipainopakkauksen loppumiseen asti. Toisen läpipainopakkauksen käytön aikana voi esiintyä läpäisy- tai tiputteluvuotoa. Dienorette-tablettien käyttöä voidaan jatkaa tavanomaiseen tapaan seuraavan tavallisen lumetablettijakson jälkeen.

Voit kysyä lääkäriltä neuvoa ennen kuin siirrät kuukautisiasi.

Kuukautisten alkamispäivän muuttaminen: tärkeää tietoa

Kun otat tabletit ohjeiden mukaan, kuukautiset alkavat 4 viikon välein suunnilleen samana päivänä. Jos haluat muuttaa tätä päivää, vähennä (älä koskaan lisää) lumetablettijakson päivien määrää eli vihreiden lumetablettien määrää. Jos aloitat uuden läpipainopakkauksen yleensä esimerkiksi

perjantaina ja haluat vaihtaa tämän päivän tiistaksi (3 päivää aikaisemmin), ota vain 4 vihreää lumetablettia ja ota ensimmäinen valkoinen tabletti uudesta läpipainopakkauksesta 3 päivää tavallista aikaisemmin. Jos lumetablettijakso on hyvin lyhyt (esim. 3 päivää tai lyhyempi), sen aikana vuotoa ei tule välttämättä lainkaan. Sen jälkeen voi esiintyä läpäisy- tai tiputteluvuotoa.

Jos et ole varma siitä, miten sinun tulisi toimia, pyydä neuvoa lääkäriltä.

Jos lopetat Dienorette-valmisteen käytön

Voit lopettaa Dienorette-valmisteen käytön milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, keskustele lääkärisi kanssa muista luotettavista ehkäisymenetelmistä.

Jos haluat tulla raskaaksi, lopeta Dienorette-tablettien käyttö ja odota kuukautisten alkamista, ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Silloin laskettu aika pystytään määrittämään helpommin.

Erityisryhmiä koskevia lisätietoja

Käyttö lapsille ja nuorille

Dienorette-valmistetta saa käyttää vain ensimmäisten kuukautisten alkamisen jälkeen.

Ikäkkäät potilaat

Dienorette-valmistetta saa käyttää vain ennen vaihdevuosiä.

Maksan vajaatoiminta

Dienorette-valmistetta ei saa käyttää naisille, joilla on vaikea maksasairaus (ks. kohta 2 ”Älä ota Dienorette-valmistetta”).

Munuaisten vajaatoiminta

Dienorette-tablettien käyttöä ei ole tutkittu naisilla, joilla on munuaisten vajaatoiminta. Saatavilla olevien tietojen perusteella hoitoa ei tarvitse muuttaa kyseisessä potilasryhmässä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset jonkin haittavaikutuksen, varsinkin jos se on vaikea tai sitkeästi jatkuva, tai jos terveydentilassasi tapahtuu jokin muutos, jonka arvelet voivan johtua Dienorette-valmisteesta, kerro asiasta lääkärille.

Kaikilla yhdistelmäehkäisyvalmisteita käyttävillä naisilla on suurentunut laskimoveritulppien (laskimotromboemolian) tai valtimoveritulppien (valtimotromboemolian) riski. Katso lisätietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttämisen riskeistä kohdasta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dienorette-valmistetta”.

Vakavat haittavaikutukset

Ehkäisytabletin käyttöön yhdistetyt vakavat haittavaikutukset ja niihin liittyvät oireet kuvataan seuraavissa kohdissa: ”Veritulpat” ja ”Dienorette ja syöpä”. Lue nämä kohdat huolellisesti ja ota tarvittaessa pikaisesti yhteyttä lääkäriin.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista angioedeeman oireista: kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotus ja/tai nielemisvaikeudet tai nokkosihottuma, johon voi liittyä hengitysvaikeuksia (ks. myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Dienorette-valmisteen käyttöön on liittynyt seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky
- rintojen kipu, mukaan lukien epämukava tunne rinnoissa ja rintojen arkuus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- emätin- ja/tai ulkosynnytintulehdus, emättimen hiivatulehdus (kandidiaasi, muut emätin- ja/tai ulkosynnytintulehdukset)
- ruokahalun voimistuminen
- masentuneisuus
- migreeni, kiertohuimaus
- verenpaineen kohoaminen tai aleneminen
- vatsakipu (mukaan lukien vatsan turvotus), pahoinvointi, oksentelu tai ripuli
- akne, hiustenlähtö, ihottuma, kutina
- poikkeavat kuukautiset, mukaan lukien runsaat kuukautiset, niukat kuukautiset, harvat kuukautiset ja kuukautisten poisjäänti
- välivuodot (verenvuoto emättimestä ja epäsäännöllinen vuoto kuukautisten välillä), kivuliaat kuukautiset
- eritevuoto sukuelimistä/emättimestä, munasarjakystat, sisäsynnytinten kipu, rintojen suureneminen, rintojen turvotus
- väsymys, heikotus, huonovointisuus
- painonnousu.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- munasarjan tai munanjohtimen tulehdus, virtsatie-tulehdus, virtsarakkotulehdus, rintarauhas-tulehdus, kohdunkaulan tulehdus, sieni-infektiot (esim. hiivasienitulehdus), virusinfektiot (esim. huuliherpes), influenssa, keuhkoputkitulehdus, sivuontelotulehdus, ylähengitystietulehdukset
- hyvänlaatuiset kohdun lihaskasvaimet (myoomat), hyvänlaatuiset rintojen rasvakudoskasvaimet
- veren punasolujen vähyys (anemia)
- allergiset reaktiot
- miesmäiset piirteet naisella
- ruokahaluttomuus
- masennus, psyykkiset häiriöt, unettomuus, uni-häiriöt, aggressiivisuus
- aivohalvaus, aivojen tai sydämen verenkiertohäiriöt, lihaskrampit, jotka voivat aiheuttaa esimerkiksi poikkeavia asentoja (dystonia)
- silmien kuivuus tai ärsytys, silmävaivat, näön hämärtyminen
- äkillinen kuulon menetys, korvien soiminen tai muu korvan äänihäiriö (tinnitus), huimaus, kuulon heikentyminen
- nopea sydämen syke
- laskimotulehdus, kohonnut (diastolinen) verenpaine, huimaus tai pyörtyminen esim. noustaessa seisomaan istuma- tai makuuasennosta, kuumat aallot, suonikohjut, laskimohäiriöt, laskimokipu
- haitallisia veritulppia laskimossa tai valtimossa, esimerkiksi:
 - jalassa tai jalkaterässä (ts. syvä laskimotukos)
 - keuhkossa (keuhkoembolia)
 - sydänkohtaus
 - aivohalvaus
 - pieniä tai ohimeneviä aivohalvausta muistuttavia oireita (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
 - veritulppia maksassa, vatsassa/suolistossa, munuaisissa tai silmässä.

- Veritulpan mahdollisuus saattaa olla suurempi, jos sinulla on muita tätä riskiä suurentavia sairauksia tai tiloja (ks. kohdasta 2 lisätietoja veritulppien riskiä lisäävistä tiloista tai sairauksista ja veritulpan oireista).
- astma, nopea tai syvä hengitys (hyperventilaatio)
- mahan seinämän tulehdus, suolitulehdus, ruoansulatusvaivat (ylävatsavaivat)
- allerginen ihotulehdus, ihottuma (esim. neurodermatiitti), ihosairaus, joka aiheuttaa paksuuntuneita, punoittavia iholäiskä (psoriaasi), voimakas hikoilu, ihon värimuutokset tai -häiriöt (esim. maksaläiskät), talirauhasten liiallinen rasvantuotanto, hilse, ihomuutokset, appelsiini-iho (selluliitti), ihon punainen näppylä, jota ympäröi verkkomainen verisuonimuodostelma (hämähäkkiluomi)
- selkäkipu, luusto-, nivel- ja lihaskipu, raajakipu
- kohdunkaulan solumuutos, munanjohtimen ja munasarjan kipu tai kysta, rintakysta, kipu/supistukset yhdynnän aikana, rintamaidon kaltainen eritevuoto rinnoista, kuukautisvaivat
- rintakipu, käsien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus, flunssankaltaiset oireet, tulehdus, kuume, ärtyneisyys
- veren rasva-arvojen kohoaminen (triglyseridi- ja kolesteroliarvojen kohoaminen), painonlasku, painon vaihtelu
- varsinaisen rintarauhasen ulkopuolella olevan synnyntäisen ylimääräisen rintarauhasen turvotus.

Muut ilmoitetut haittavaikutukset (esiintyy tuntemattomalla määrällä käyttäjiä):

Mielialan ailahtelu, seksuaalivietin voimistuminen tai heikentyminen, piilolinssien huono sieto, nokkosihottuma, iho- ja/tai limakalvoreaktiot ja ihottuma, kyhmyt, rakkulamuodostus tai kuduskuolio (kyhmyruusu tai erythema multiforme), eritevuoto rinnoista, nesteen kertyminen elimistöön.

Kasvaimet

- rintasyövän ilmaantuvuus on lievästi suurentunut Dienorette-valmisteen käyttäjillä. Koska rintasyöpä on harvinainen alle 40-vuotiailla naisilla, rintasyövän riski on pieni verrattuna kokonaisriskiin. Lisätietoa, ks. kohta ”Dienorette ja syöpä”.
- maksakasvaimet (hyvän- ja pahanlaatuiset)
- kohdunkaulan syöpä.

Muut tilat

- veren suurentunut rasvapitoisuus (hypertriglyseridemia, joka suurentaa haimatulehduksen riskiä yhdistelmäehkäisytablettien käytön yhteydessä)
- verenpaineen kohoaminen
- sellaisten sairauksien ilmeneminen tai paheneminen, joiden kohdalla ei ole varmaa, johtuvatko ne yhdistelmäehkäisytablettien käytöstä:
 - kolestaasiin (sappitukokseen) liittyvä keltaisuus ja/tai kutina, sappikivimuodostus, porfyria-niminen aineenvaihdunnan häiriö, systeeminen lupus erythematosus (krooninen autoimmuunisairaus), hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (veren hyytymishäiriö), neurologinen sairaus nimeltä Sydenhamin korea, raskaudenaikainen ihottuma (herpes gestationis), otoskleroosiin liittyvä kuulon heikkeneminen
- maksatoiminnan häiriö
- glukoosinsiedon muutokset tai solujen insuliiniherkkyyden heikkeneminen (perifeerinen insuliiniresistenssi)
- Crohnin tauti, haavainen paksusuolitulehdus
- maksaläiskät.

Yhteisvaikutukset

Muiden lääkkeiden (esim. rohdosvalmiste mäkikuisman tai epilepsian, tuberkuloosin, HIV-infektion tai muiden infektioiden hoitoon käytettävien lääkkeiden) ja ehkäisytablettien yhteisvaikutukset voivat aiheuttaa odottamatonta vuotoa ja/tai ehkäisyvalmisteen tehon pettämisen. Ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Dienorette”. Muut Dienorette-valmisteseen liittyvät vakavat reaktiot ja niihin liittyvät oireet on kuvattu kohdassa ”Varoitukset ja varotoimet”.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Dienorette-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dienorette sisältää

Yhdessä Dienorette-läpipainopakkauksessa on 21 valkoista vaikuttavaa tablettia 1., 2. ja 3. rivillä ja 7 vihreää lumetablettia 4. rivillä.

Vaikuttavat tabletit

- Vaikuttavat aineet ovat dienogesti ja etinyyliestradioli. Yksi valkoinen vaikuttava tabletti sisältää 2 mg dienogestia ja 0,03 mg etinyyliestradiolia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, povidoni.
Kalvopäällyste: hypromelloosi, makrogoli ja titaanidioksidi (E171).

Lumetabletit

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, povidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi.

Kalvopäällyste: hypromelloosi, triasetiini, polysorbaatti, titaanidioksidi (E171), indigokarmiini (E132) ja keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Vaikuttavat tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, kalvopäällysteisiä tabletteja.

Lumetabletit ovat vihreitä, pyöreitä, kalvopäällysteisiä tabletteja.

Dienorette-valmistetta on saatavilla 28, 3 x 28 ja 6 x 28 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksissa (21 vaikuttavaa tablettia ja 7 lumetablettia).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Exeltis Healthcare S.L.
Avenida Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Espanja

Paikallinen edustaja

Exeltis Sverige AB
Strandvägen 7A
114 56 Tukholma
Ruotsi

Valmistaja

Laboratorios León Farma, S.A.
La Vallina s/n,
Polígono Industrial Navatejera,
24193 Villaquilambre León
Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.11.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Dienorette 2 mg/0,03 mg filmdragerade tabletter

dienogest/etinylestradiol

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel

- De är en av de mest pålitliga preventivmedel som finns om de används korrekt
- Risken för blodpropp i vener och artärer ökar något, speciellt under det första året eller när kombinerade hormonella preventivmedel börjar används igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre
- Var uppmärksam och kontakta läkare om du tror att du har symtom på en blodpropp (se avsnitt 2 "Blodproppar")

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - 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 finns information om följande:

1. Vad Dienorette är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dienorette
3. Hur du använder Dienorette
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dienorette ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dienorette är och vad det används för

Dienorette innehåller hormonerna etinylestradiol (ett östrogen) och dienogest (ett gestagen) och är ett så kallat kombinerat p-piller.

- Dienorette används för:
 - att förhindra graviditet
 - behandling av måttlig akne när lokalbehandling eller antibiotika inte förbättrat hudbesvären, hos kvinnor som väljer att använda p-piller.
- De 21 vita tabletterna innehåller låga mängder av etinylestradiol och dienogest.
- De 7 gröna tabletterna innehåller inget läkemedel, de kallas även placebotabletter.
- Kliniska tester har visat att hos kvinnor lindrar Dienorette akne som orsakas av manliga hormoner (så kallade androgener).

Etinylestradiol och dienogest som finns i Dienorette kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dienorette

Allmänt

Innan du börjar använda Dienorette ska du läsa informationen om blodproppar i avsnitt 2. Det är särskilt viktigt att du läser om symtomen på blodpropp – se avsnitt 2, "Blodproppar".

Innan du kan börja använda Dienorette, kommer din läkare att ställa några frågor om din och dina närmaste släktingars sjukdomshistoria. Läkaren kommer också att mäta ditt blodtryck och kan även, beroende på din situation också utföra några andra tester.

I den här bipacksedeln beskrivs flera situationer då du ska sluta ta Dienorette eller där effekten av Dienorette kan minska. I dessa situationer bör du inte ha samlag, eller också bör du vidta extra åtgärder i form av icke-hormonella metoder, t.ex. kondom eller någon annan barriärmetod. Använd inte ”säkra perioder” baserat på menstruationscykel eller temperaturförändringar. Dessa metoder är otillförlitliga eftersom Dienorette ändrar de normala temperaturförändringarna och livmoderhalsens sekret under menstruationscykeln.

Dienorette skyddar, i likhet med andra hormonella preventivmedel, inte mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Vid behandling av akne förbättras denna vanligtvis efter 3-6 månaders behandling och kan fortsätta att förbättras även efter 6 månader. Du bör diskutera behovet av att fortsätta din behandling med din läkare efter 3-6 månader från start och regelbundet därefter.

Använd inte Dienorette:

Du bör inte använda Dienorette om du har något av de tillstånd som anges nedan. Om du har något av dessa tillstånd måste du tala om det för din läkare. Läkaren kommer att diskutera vilken annan typ av preventivmedel som kan vara mer lämpligt.

- om du har (eller har haft) en **blodpropp** i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), i lungorna (lungemboli) eller något annat organ
- om du vet att du har en **sjukdom som påverkar blodkoaguleringen** – t.ex. protein C-brist, protein S-brist, antitrombin-III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre period (se avsnittet ”Blodproppar”)
- om du har haft en **hjärtinfarkt eller en stroke** (slaganfall)
- om du har (eller har haft) **kärlkramp** (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller **transitorisk ischemisk attack** (TIA – övergående strokesymtom)
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
 - svår **diabetes med skadade blodkärl**
 - mycket **högt blodtryck**
 - en mycket hög nivå av **fett i blodet** (kolesterol eller triglycerider)
 - ett tillstånd som kallas **hyperhomocysteinemi**
- om du har (eller har haft) en typ av **migrän** som kallas ”migrän med aura”
- om du har (eller har haft) inflammation i bukspottkörteln (**pankreatit**) tillsammans med mycket höga blodfetter (höga lipidnivåer eller hypertriglyceridemi).
- om du har (eller har haft) en **leversjukdom** och din leverfunktion ännu inte återgått till det normala
- om du har (eller har haft) godartad eller elakartad levertumör
- om du har (eller har haft), eller misstänks ha bröstcancer eller **cancer** i könsorganen som är känslig för könshormoner (tex cancer i livmoderslemhinnan)
- om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se även avsnitt ”Andra läkemedel och Dienorette”).

Din läkare kan ordinera en annan typ av preventivmedel innan påbörjad behandling med dessa läkemedel. Dienorette kan börja användas 2 veckor efter avslutad behandling. Se även avsnittet ”Andra läkemedel och Dienorette”.
- om du har oförklarliga blödningar från slidan
- om du är allergisk mot etinylestradiol, dienogest eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om någon av ovanstående situationer inträffar medan du tar Dienorette måste du omedelbart sluta ta Dienorette och kontakta din läkare. Under tiden bör du använda ett annat, icke-hormonellt preventivmedel. För ytterligare information, se avsnitt ”Varningar och försiktighet”.

Varningar och försiktighet

När ska du kontakta läkare?

Sök omedelbart läkare

- om du märker möjliga tecken på en blodpropp som kan betyda att du har en blodpropp i benet (dvs. djup ventrombos), en blodpropp i lungan (dvs. lungemboli), en hjärtinfarkt eller en stroke (se avsnitt "Blodproppar" nedan).

För en beskrivning av symtomen vid dessa allvarliga biverkningar gå till "Så här känner du igen en blodpropp".

Tala om för läkare om något av följande tillstånd gäller dig.

I vissa situationer behöver du vara särskilt försiktig när du tar Dienorette eller andra kombinerade p-piller, och det kan vara nödvändigt att du kontrolleras regelbundet av din läkare.

Om något av följande tillstånd uppstår eller försämras när du använder Dienorette, ska du också kontakta läkare:

- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunsystem)
- om du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS - en störning av blodkoaguleringen som leder till njursvikt)
- om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- om du har ökade blodfetter (hypertriglyceridemi) eller en ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 "Blodproppar")
- om du nyss har fött barn löper du ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja använda Dienorette
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck
- om någon nära släkting har eller har haft bröstcancer
- om du har lever- eller gallvägssjukdom, gallsten
- om du har gulsot (din hud eller ögonvitorna blir gula, urinen blir brun eller avföringen blir extremt blek) eller klåda på grund av stopp i gallgången (huden över hela kroppen kliar)
- om du har (eller har haft) guldbruna pigmentfläckar, särskilt i ansiktet (kloasma eller så kallade graviditetsfläckar). Om du tidigare drabbats av detta skall du undvika att utsätta dig för solljus eller ultraviolett ljus
- om du har vissa problem med hemoglobinbildning (porfyri – en blodsjukdom)
- om du lider av depression
- om du har epilepsi
- om du har en nervsjukdom som orsakar plötsliga ryckningar i kroppen (Sydenhams korea)
- om du haft hudutslag med blåsor under en tidigare graviditet (graviditetsherpes)
- om du har hörselnedsättning (otosklerosrelaterad hörselnedsättning)
- om du får symtom på angioödem som svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg, och/eller svårigheter att svälja eller nässelfeber, eventuellt tillsammans med andningssvårigheter, ska du omedelbart kontakta läkare. Produkter som innehåller östrogener kan framkalla eller förvärra symtom på ärftligt eller förvärvat angioödem.

Blodproppar

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Dienorette, ökar risken för blodpropp jämfört med om du inte använder dessa preparat. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera blodkärlen och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan bildas

- i vener (kallas venös trombos, venös tromboembolism eller VTE)
- i artärer (kallas arteriell trombos, arteriell tromboembolism eller ATE).

Det går inte alltid att återhämta sig helt efter blodproppar. I sällsynta fall kan de ha allvarliga kvarstående effekter och, i mycket sällsynta fall, vara dödliga.

Det är viktigt att komma ihåg att den totala risken för en farlig blodpropp på grund av Dienorette är liten.

Så här känner du igen en blodpropp

Sök omedelbart läkare om du märker något av följande tecken eller symtom:

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
• svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får: • smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går • ökad värme i det drabbade benet • färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått	Djup ventrombos
• plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning • plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod • kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag • kraftig ostadighetskänsla eller yrsel • snabba eller oregelbundna hjärtslag • svår smärta i magen Om du är osäker, kontakta läkare eftersom vissa av dessa symtom, t.ex. hosta och andfåddhet, av misstag kan tolkas som ett lättare tillstånd som luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).	Lungemboli
Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga: • omedelbar synförlust eller • dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
• bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla • tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet • mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning • obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen • svettning, illamående, kräkningar eller yrsel • extrem svaghet, ångest eller andfåddhet • snabba eller oregelbundna hjärtslag	Hjärtinfarkt
• plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen • plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå • plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen	Stroke

• plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination • plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak • medvetslöshet eller svimning med eller utan krampanfall Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.	
• svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben • svår smärta i magen (akut buk)	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

Blodproppar i en ven

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

- Användningen av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökning av risken för blodproppar i venen (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De inträffar oftast under det första årets användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel.
- Om en blodpropp bildas i en ven i benet eller foten kan det leda till en djup ventrombos (DVT).
- Om en blodpropp förflyttar sig från benet och stannar i lungan kan det leda till en lungemboli.
- I mycket sällsynta fall kan en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ så som ögat (retinal ventrombos).

När är risken att utveckla en blodpropp i en ven störst?

Risken för att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året som du för första gången använder kombinerade hormonella preventivmedel. Risken kan också vara högre om du börjar om med ett kombinerat hormonellt preventivmedel (samma produkt eller en annan produkt) efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

Efter det första året minskar risken, men den är alltid något högre än om du inte använde ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

När du slutar använda Dienorette återgår risken för en blodpropp till det normala inom några veckor.

Hur stor är risken för att utveckla en blodpropp?

Risken beror på din naturliga risk för VTE och vilken typ av kombinerat hormonellt preventivmedel du tar.

Den totala risken för en blodpropp i benet eller lungorna med Dienorette är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och som inte är gravida utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron, eller norgestimol utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller dienogest och etinylestradiol, som Dienorette, utvecklar mellan 8 och 11 en blodpropp under ett år.
- Risken att utveckla en blodpropp kommer att variera beroende på din sjukdomshistoria (se "Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven" nedan)

	Risk för att utveckla en blodpropp under ett år
Kvinnor som inte använder kombinerat p-piller och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor

Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimat	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder Dienorette	Cirka 8-11 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med Dienorette är liten men vissa tillstånd ökar risken. Risken är högre:

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²)
- om någon i din släkt har haft en blodpropp i ben, lungor eller annat organ vid ung ålder (t.ex. under cirka 50 år). I det här fallet kan du ha en ärftlig blodkoaguleringsjukdom
- om du behöver genomgå en operation, eller blir sängliggande under en längre period på grund av skada eller sjukdom, eller om benet gipsas. Användningen av Dienorette kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Dienorette, fråga läkaren när du kan börja ta det igen
- med stigande ålder (särskilt om du är över cirka 35 år)
- om du har fött barn för några veckor sedan

Risken för att utveckla en blodpropp ökar ju fler tillstånd du har.

Flygresor (över 4 timmar) kan tillfälligt öka risken för en blodpropp, särskilt om du har någon av de andra faktorer som listas här.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om något av dessa tillstånd gäller dig, även om du är osäker. Läkaren kan besluta att du måste sluta ta Dienorette.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Dienorette, t.ex. en nära släkting drabbas av en blodpropp med okänd orsak, eller om du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

Blodproppar i en artär

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

På samma sätt som en blodpropp i en ven kan en propp i en artär leda till allvarliga problem. Det kan t.ex. orsaka hjärtinfarkt eller stroke.

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär

Det är viktigt att du vet att risken för en hjärtinfarkt eller stroke till följd av användning av Dienorette är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Dienorette bör du sluta röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan läkaren råda dig att använda en annan typ av preventivmedel
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om någon nära släkting har haft en hjärtinfarkt eller en stroke i unga år (yngre än 50 år). I det här fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller en stroke
- om du eller någon nära släkting har höga blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän, speciellt migrän med en aura
- om du har problem med hjärtat (klaffsjukdom, en hjärtrytmstörning som kallas förmaksflimmer)
- om du har diabetes.

Om du har mer än ett av dessa tillstånd eller om något av dem är särskilt allvarligt kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu större.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Dienorette, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas av trombos av okänd orsak, eller om du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

Dienorette och cancer

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller men det är inte känt om detta orsakas av behandlingen. Det kan vara så att kvinnor som använder p-piller

undersöks oftare och att det därmed upptäcks fler tumörer. Risken att drabbas av en tumör avtar gradvis efter avslutad användning. Det är viktigt att regelbundet undersöka bröstet och kontakta läkare om du upptäcker någon knöl i bröstet.

I sällsynta fall har godartade levertumörer, och i ännu färre fall elakartade levertumörer, rapporterats hos användare av p-piller. I enstaka fall har dessa tumörer lett till livshotande inre blödningar. I några kliniska studier har livmoderhalscancer rapporterats i samband med långtidsanvändning av p-piller. Det är dock inte klarlagt i vilken utsträckning detta beror på sexualvanor (t.ex. antal partners) eller andra faktorer såsom infektion av humant papillom-virus (HPV).

Psykiska störningar:

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Dienorette, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

När ska du kontakta din läkare?

Regelbundna kontroller:

Om du använder p-piller kommer du att undersökas regelbundet. Normalt bör du ha kontakt med din läkare minst en gång per år.

Kontakta din läkare omedelbart

- om du märker några förändringar i din hälsa, särskilt de som nämns i avsnittet "Ta inte Dienorette". Glöm inte sjukdomar som drabbat andra familjemedlemmar.
- om du upptäcker en knöl i ditt bröst
- om du också tar andra läkemedel (se även avsnittet "Andra läkemedel och Dienorette");
- om du är sängliggande under en längre tid eller om du ska genomgå en operation (fråga din läkare minst fyra veckor i förväg);
- om du får en oväntad, kraftigare vaginalblödning mellan menstruationerna
- om du har glömt att ta tabletter under vecka 1 (första raden på tabletkartan) och du haft samlag under de 7 dagarna innan
- om två menstruationer i rad uteblir trots att du tar tabletterna regelbundet och du misstänker att du är gravid.

Mellanblödning

Under de första månaderna, som du använder Dienorette kan du få oväntade blödningar. Dessa oregelbundna blödningar upphör när din kropp har anpassat sig till p-pillren (vanligtvis efter 3 månader). Kontakta din läkare om blödningarna blir kraftigare (som en vanlig menstruation) eller om de varar i flera dagar.

Om menstruationen uteblir

Om du har tagit alla tabletter på rätt sätt, inte haft kräkningar eller svår diarré och du inte har tagit några andra läkemedel, är det mycket osannolikt att du är gravid. Fortsätt att ta Dienorette som vanligt.

Om du har tagit tabletterna på fel sätt eller om den förväntade blödningen uteblir två gånger i rad kan du vara gravid. Kontakta omedelbart din läkare. Använd inte Dienorette förrän du är säker på att du inte är gravid.

Barn och ungdomar

Dienorette är inte tänkt för användning före den första menstruationsblödningen (menarche).

Andra läkemedel och Dienorette

Andra läkemedel kan påverka effekten av Dienorette

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller naturläkemedel. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som förskriver andra läkemedel (eller apotekspersonalen som du hämtar ut medicinen hos) att du använder Dienorette. De kan
--

tala om för dig om du behöver använda ytterligare preventivmedel (t.ex. kondom), och i så fall under hur lång tid eller om du behöver justera användningen av andra läkemedel.

Vissa läkemedel:

- kan påverka nivåerna av Dienorette i blodet
- kan göra det mindre effektivt när det gäller att förhindra graviditet
- kan orsaka oväntade blödningar

Detta gäller bland annat behandling med läkemedel mot:

- epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramat eller felbamat)
- tuberkulos (t.ex. rifampicin)
- hiv- och hepatit C-virusinfektioner (så kallade proteashämmare och icke nukleosida hämmare av omvänt transkriptas såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz) eller andra infektioner (griseofulvin)
- artrit, artros (etoricoxib)
- traditionella växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört

Om du behandlas med något av ovanstående läkemedel bör du också använda en barriärmetod (t.ex. kondom) tillfälligt eller välja ett annat preventivmedel. När du använder andra läkemedel tillsammans med Dienorette kan du behöva använda ett annat preventivmedel under hela den tiden och under ytterligare 28 dagar efter avslutad behandling.

Om din behandling sträcker sig längre än över en blisterkarta Dienorette, börja på nästa karta direkt utan att använda placebotabletterna. Om en länge behandling krävs (med något av läkemedlen ovan) skall du välja ett annat tillförlitligt icke-hormonellt preventivmedel.

Dienorette kan påverka effekten av andra läkemedel

Dienorette kan också påverka effekten av andra läkemedel, t.ex.:

- lamotrigin, ett läkemedel mot epilepsi (detta kan leda till ökad frekvens av krampanfall)
- ciklosporin
- teofyllin (används för att behandla andningsproblem)
- tizanidin (används för att behandla muskelsmärter eller muskelkramp)

Använd inte Dienorette om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir eftersom behandling med dessa läkemedel kan leda till förhöjda leverfunktionsvärden i blodet (en ökning av leverenzymet alanintransaminas (ALAT)).

Din läkare kommer att skriva ut en annan sorts preventivmedel innan du påbörjar behandling med dessa läkemedel.

Dienorette kan börja användas ungefär 2 veckor efter att den här behandlingen har avslutats. Se avsnittet "Använd inte Dienorette".

Observera även bipacksedeln för andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Laboratorietester

Användningen av Dienorette kan påverka resultaten av vissa laboratorietester, inklusive värden på lever-, binjure-, njur- och sköldkörtelfunktion, liksom mängden av vissa proteiner i blodet t.ex. proteiner som påverkar metabolism av fett och kolhydrater, blodkoagulering och fibrinolys. Påverkan brukar dock inte vara så stor att provresultaten avviker från de normala värdena. Tala om för sjukvårdspersonal att du använder p-piller.

Dienorette med mat och dryck

Dienorette kan tas med eller utan mat, med lite vatten om det behövs.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Dienorette ska inte användas av gravida kvinnor. Om du blir gravid medan du använder Dienorette ska du avsluta behandlingen omedelbart och kontakta din läkare. Om du vill bli gravid, kan du avsluta behandlingen när som helst (se även avsnittet ”Om du slutar att använda Dienorette”).

Amning

Du ska i allmänhet inte använda Dienorette medan du ammar eftersom mjölkproduktionen kan minska och små mängder av den aktiva substansen kan utsöndras i modersmjölken. Om du vill använda p-piller under tiden du ammar bör du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Körförmåga och användning av maskiner

Dienorette har ingen eller försumbar påverkan på 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.

Dienorette innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Dienorette

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta en tablett Dienorette dagligen. Svälj tabletten hel, med lite vatten om det behövs. Du kan ta tabletterna med eller utan mat, men du bör ta tabletterna vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

En tablettkarta innehåller 28 tabletter. Bredvid varje tablett är en veckodag angiven, ta en tablett varje dag.

Ta en tablett märkt med aktuell veckodag (angivet på klisterremsan som du själv fäster på tablettkartan enligt instruktion). Om du till exempel börjar på en fredag, ta en tablett märkt med FRE (för fredag) genom att trycka ut tabletten genom aluminiumfolien. Ta en tablett varje dag, i den ordning de står på klisterremsan på tablettkartan.

Tidpunkt på dygnet för tablettintag spelar ingen roll, men tabletten bör tas ungefär vid samma tidpunkt varje dag. Följ pilens riktning tills tablettkartan är slut. Blanda inte ihop tabletterna: ta en vit tablett en gång om dagen under de första 21 dagarna och sedan en grön tablett en gång om dagen under de sista 7 dagarna. Du måste påbörja en ny tablettkarta omedelbart (21 vita tabletter och därefter 7 gröna tabletter). Det ska inte finnas någon tablettfri period mellan två tablettkartor.

Under de 7 dagarna när du tar de gröna placebo-tabletterna (placebo-dagarna), bör blödningen börja (så kallad bortfallsblödning). Blödningen börjar vanligen 2 eller 3 dagar efter att du har tagit den sista vita (aktiva) tabletten. När du har tagit den sista gröna tabletten börjar du med följande tablettkarta

oavsett om blödningen har slutat eller inte. Det innebär att du ska starta varje tablettkarta på samma veckodag och att bortfallsblödning bör inträffa på samma dagar varje månad.

Om du använder Dienorette på detta sätt skyddas du också mot graviditet under de 7 dagarna när du tar en grön placebo tablett.

Hur du startar med din första tablettkarta

Om du inte har använt ett hormonellt preventivmedel under den senaste månaden

Börja ta Dienorette på menstruationscykelns första dag (d.v.s. samma dag som din menstruation börjar).

Vid byte från annat kombinerat p-piller

Du ska helst börja ta Dienorette dagen efter den sista aktiva tabletten av ditt tidigare p-piller (den sista tabletten som innehåller läkemedel).

Den sista dagen som du kan börja är efter den tablettfria perioden med ditt tidigare p-piller alternativt efter den sista placebo-tabletten av ditt tidigare p-piller.

Byte från en vaginalring eller p-plåster till Dienorette

Du bör helst börja ta Dienorette den dag ringen eller plåstret tas bort, men aldrig senare än då en ny ring skulle ha satts in eller ett nytt plåster skulle ha satts på.

Vid byte från preventivmedel med endast gestagen (mini-piller, p-spruta, p-stav eller hormonspiral)

Du kan sluta med minipillren vilken dag som helst och börja ta Dienorette. För p-stav eller hormonspiral ska bytet ske den dag som p-staven eller hormonspiralen tas bort. För p-spruta, börja ta Dienorette den dag du skulle ha fått en ny spruta. I alla dessa fall, måste du använda ytterligare ett preventivmedel (t.ex. kondom) under de första sju dagarna av tablettintag.

Efter abort eller missfall under första trimestern av graviditeten

Fråga din läkare om råd. I princip kan du börja ta Dienorette med en gång.

Efter missfall under andra trimestern av graviditeten eller efter förlossning

Om du vill börja ta Dienorette efter förlossning eller efter missfall i andra trimestern, kommer din läkare att råda dig att vänta mellan 21 till 28 dagar. Om du börjar efter dag 28, så använd en så kallad barriärmetod (t.ex. kondom) under de första sju dagarna du använder Dienorette.

Om du har haft samlag efter förlossningen men innan du börjar ta Dienorette, kontrollera då att du inte är gravid eller vänta tills din nästa menstruation.

Om du ammar och vill påbörja behandling med Dienorette efter förlossning,

Läs avsnittet "Amning".

Om du har tagit för stor mängd av Dienorette

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter till följd av att ta för många Dienorette-tabletter.

Om du har tagit flera tabletter på samma gång kan du bli illamående eller kräkas. Yngre kvinnor kan få vaginala blödningar.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag: kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Dienorette

De gröna tabletterna från den fjärde raden på tablettkartan är placebotabletter (innehåller inget läkemedel). Om du glömmar att ta en av dessa har det ingen betydelse för effekten av Dienorette. Släng bortglömda placebotabletter.

Om du glömt ta en vit tablett (innehållande läkemedel) (tabletter på rad 1-3 på tablettkarta) så måste du:

- Om det har gått mindre än 12 timmar sedan du skulle ha tagit din hormontablett är du fortfarande skyddad mot graviditet. Ta tablett så snart du kommer ihåg det och ta nästa tablett på vanlig tid.
- Om det har gått mer än 12 timmar kan p-pillrets effekt vara minskad. Ju fler hormontabletter i följd som du har missat, desto högre är risken för att den preventiva effekten har minskat. Risken är särskilt stor för att bli gravid om du glömmet tabletter i början av tablettkarta (första raden) eller i slutet (tredje raden). Därför ska du alltid följa dessa anvisningar.
- Mer än 1 tablett på tablettkarta har glömts:
Kontakta din läkare för råd.
- 1 tablett glömd under vecka 1 (första raden)
Ta den glömda tablett så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid, men glöm inte att använda extra preventivt skydd (t.ex. kondom) under de sju nästkommande dagarna. Har du haft samlag under veckan före den glömda tablett finns en risk att du blivit gravid. Informera i så fall din läkare omgående.
- 1 tablett glömd under vecka 2 (andra raden)
Ta den glömda tablett så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid. P-pillret har fortfarande önskad effekt förutsatt att du tagit tabletterna som man ska under de 7 dagarna innan du glömde att ta tablett, och du behöver inte använda extra preventivt skydd. Om du däremot har missat mer än en tablett, måste du använda ett kompletterande preventivmedel under 7 dagar.
- 1 tablett glömd under vecka 3 (tredje raden)
Du kan välja mellan något av de följande två alternativen. Du behöver inte använda extra preventivt skydd, förutsatt att du tagit tabletterna som man ska under de 7 dagarna innan du glömde att ta tablett:
 1. Ta den glömda tablett så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid. I stället för att ta de gröna placebo-tabletterna på denna karta, kasta dem och börja på nästa karta. Det är osannolikt att du kommer att få menstruation förrän i slutet av den andra karta, men du kan få en genombrotts-blödning eller småblödningar under den andra karta.
ELLER
 2. Du kan också avbryta behandlingen med de aktiva vita tabletterna och gå direkt till de gröna placebotabletterna (från och med den dagen du glömde att ta din tablett). Börja sedan på en ny tablettkarta. Om du vill starta en ny karta på din fasta startdag, använd placebo-tabletterna under mindre än 7 dagar.

Har du glömt att ta tabletter i en tablettkarta och du inte får den förväntade menstruationen under placeboveckan (perioden med gröna tabletter), kan du vara gravid. Rådgör med din läkare innan du påbörjar nästa tablettkarta.

Om du drabbas av diarré eller kraftiga kräkningar

Om du kräks inom 3-4 timmar efter att du tagit tablett eller om du har kraftig diarré, kan det hända att de aktiva innehållsämnen i Dienorette inte hinner tas upp fullständigt. Denna situation är i stort sett samma som om du har glömt en tablett. Efter kräkningar eller diarré måste du ta en ny tablett från en reservkarta så snart som möjligt. Om det är möjligt, ta den inom 12 timmar efter det att du normalt tar din tablett. Om detta inte är möjligt eller om 12 timmar har gått, bör du följa de rekommendationer som ges under "Om du glömt att ta Dienorette".

Om du vill förskjuta en menstruation: Vad du behöver veta

Även om det inte rekommenderas, kan du förskjuta din menstruation genom att inte ta några gröna placebotabletter och direkt påbörja en ny tablettkarta Dienorette. Du kan fortsätta att ta de aktiva tabletterna på den andra tablettkarta tills du vill att din menstruation ska börja, men inte längre än tills tablettkarta är slut. Under den andra tablettkarta kan du få genombrottsblödning eller småblödningar.

Efter de följande vanliga placebodagarna, kan du fortsätta att ta Dienorette som vanligt.

Du kan rådfråga din läkare innan du bestämmer dig för att förskjuta din menstruation

Om du vill byta startdag i månaden för din menstruation: Vad du behöver veta

Om du tar tabletterna enligt instruktionerna, börjar din menstruation var fjärde vecka på ungefär samma dag. Om du vill byta denna dag, kan du minska antalet placebodagar (perioden när du tar de gröna placebo-tabletterna), men förläng aldrig perioden. Om du till exempel brukar börja på en ny karta på en fredag, och du vill ändra det till en tisdag (3 dagar tidigare) ta endast 4 av de gröna placebotabletterna och börja med den första vita tablett från en ny karta 3 dagar tidigare än vanligt. Om perioden med placebotabletter blir väldigt kort (t.ex. 3 dagar eller mindre) så kanske du inte får någon blödning under denna tid. Du kan sedan få genombrottsblödning eller småblödningar.

Om du är osäker på hur du ska gå tillväga så rådfråga din läkare.

Om du slutar att ta Dienorette

Du kan sluta ta Dienorette när du vill. Om du inte vill bli gravid, rådfråga din läkare om andra tillförlitliga preventivmedel.

Om du vill bli gravid, sluta ta Dienorette och vänta på menstruation innan du försöker bli gravid. Du kommer då att lättare kunna beräkna det förväntade förlossningsdatumet.

Ytterligare information om speciella patientgrupper

Användning hos barn och ungdomar

Dienorette får endast användas efter den första menstruationsblödningen (menarche).

Äldre patienter

Dienorette får endast användas av kvinnor innan klimakteriet.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Dienorette får inte användas av kvinnor med allvarliga leversjukdomar (se avsnitt 2 ”Ta inte Dienorette”).

Patienter med nedsatt njurfunktion

Användningen av Dienorette hos kvinnor med nedsatt njurfunktion har inte studerats. Den kunskap som finns om produkten tyder inte på att behandlingen behöver ändras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon biverkning, framför allt om den är allvarlig eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror att det kan bero på Dienorette, prata med läkaren.

En ökad risk för blodproppar i dina vener (venös tromboembolism, VTE) eller blodproppar i dina artärer (arteriell trombos, ATE) finns för alla kvinnor som tar hormonella kombinerade

preventivmedel. Mer information om de olika riskerna vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du använder Dienorette".

Allvarliga biverkningar

Allvarliga biverkningar som är förknippade med användning av p-piller och relaterade symtom beskrivs i följande avsnitt: "Blodproppar" och "Dienorette och cancer". Läs dessa avsnitt noga och kontakta omedelbart din läkare om det behövs.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem: svullnad i ansiktet, tungan och/eller svalget och/eller svårighet att svälja eller nässelfeber, eventuellt tillsammans med andningssvårigheter (se även avsnittet "Varningar och försiktighet").

Andra möjliga biverkningar

Följande biverkningar har kopplats samman med användning av Dienorette:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- smärta i bröstet (omfattar bröstbehag och ömhet i bröstet)

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- inflammation i slidan och/eller inflammation i vulva och slida (vaginit/vulvovaginit), svampinfektioner i underlivet (candidiasis/kandidos, annan infektion i vulva och slida).
- ökad aptit
- nedstämdhet
- migrän, yrsel
- högt blodtryck, lågt blodtryck
- buksmärtor (inklusive uppblåsthet), illamående, kräkningar, diarré
- akne, håravfall (alopeci), hudutslag, klåda
- menstruationsrubbing inklusive riklig menstruation (menorragi), små/sparsamma menstruationer (hypomenorré), glesa menstruationer (oligomenorré) och utebliven menstruation (amenorré)
- blödning mellan menstruationerna (mellanblödning) såsom vaginal blödning, oregelbunden blödning mellan menstruationerna (metrorragi) och smärtsam blödning (dysmenorré)
- Flytningar från underlivet, cystor (blåsor) på äggstockarna, smärta i de inre könsorganen, förstörade bröst, bröstödem (spändhet i bröstet)
- trötthet, svaghet, allmän sjukdomskänsla
- viktökning

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- inflammation i äggstockarna eller äggledarna, urinvägsinfektion, blåskatarr (cystit), bröstkörtelinflammation (mastit), inflammation i livmoderhalsen (cervicit), svampinfektioner (tex candida), virusinfektioner (tex munsår), influensa, luftrörskatarr (bronkit), bihåleinflammation, infektioner i de övre luftvägarna
- godartad tumör i livmodern (myom), godartad tumör i bröstvävnad (lipom)
- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- allergiska reaktioner
- förstärkning av manliga drag (virilism)
- aptitlöshet (anorexi)
- depression, psykiska störningar, sömnproblem, aggression
- stroke, störning i hjärnans eller hjärtats blodcirkulation, muskelsjukdomar som kan orsaka onormala kroppsställningar (dystoni)
- torra eller irriterade ögon, ögonproblem, suddig syn
- plötslig hörselnedsättning, ton eller brus i öronen (tinnitus), yrsel, hörselnedsättning

- snabb hjärtrytm
- inflammation i vener, högt blodtryck (diastoliskt), yrsel eller svimning t.ex. när du ställer dig upp efter att ha suttit eller legat ner (ortostatisk dysreglering), värmevallningar, åderbräck, vensjukdomar, smärta i venerna
- skadliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
 - o i ett ben eller en fot (s.k. DVT)
 - o i lungorna (pulmonell emboli)
 - o hjärtinfarkt
 - o stroke
 - o mini-stroke eller övergående strokeliknande symtom som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
 - o blodproppar i lever, mage/tarm, njurar eller ögon.

Risken för att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har några andra tillstånd som ökar denna risk (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtom på en blodpropp).

- astma, snabb eller djup andning (hyperventilering)
- inflammation i magsäcksslemhinnan (gastrit), inflammation i tarmen (enterit), känslig mage (dyspepsi)
- Allergisk hudinflammation (dermatit), hudutslag (t.ex. neurodermatit), psoriasis (sjukdom som ger röda förtjockade fläckar på huden), ökad svettning (hyperhidros), pigmentförändringar i huden (kloasma), ökad talgkörtelutsöndring (seborré), mjäll, celluliter, spindelliknande blodkärlsmisbildning med en central röd fläck på huden (spindelnevus).
- ryggont, skelettsmärta, smärta i leder och muskler (t.ex. myalgi), smärta i armar och ben
- cellförändringar i livmoderhalsen (cervikal dysplasi), smärta eller cystor (blåsor) på äggledarna och äggstockarna, cista (blåsor) i bröstet, smärta/kramper vid samlag (dyspareuni), mjölkutsöndring från bröstkörtlarna (galaktorré), besvär relaterade till menstruation
- bröstsmärta, svullnad i händer, anklar eller fötter (perifert ödem), influensaliknande symtom, inflammation, feber, irritabilitet
- höga blodfetter (triglycerider och kolesterol), viktnedgång, viktfluktuationer
- svullnad i (medfödd) bröstvävnad utanför bröstet (asymtomatiskt accessoriskt bröst)

Andra biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Humörsvägningar, ökad eller minskad sexlust (libido), intolerans mot kontaktlinser, nässelfeber, hud- och/eller slemhinnereaktioner med utslag, hudknutor, blåsor eller död vävnad (erythema nodosum eller multiforme), utsöndring från bröstet, vätskeansamling i bröstet (ödem).

Tumörer

- förekomsten av bröstcancer ökar något med användningen av Dienorette. Eftersom bröstcancer sällan förekommer hos kvinnor under 40 år är risken för att utveckla bröstcancer i förhållande till den totala risken låg. För ytterligare information, se avsnittet "Dienorette och cancer".
- levertumörer (godartade och elakartade)
- livmoderhalscancer

Övriga tillstånd

- förhöjd halt av blodfetter (hypertriglyceridemi; vilket leder till en ökad risk för bukspottkörtelinflammation när man använder kombinerade p-piller).
- högt blodtryck
- uppkomst eller försämring av sjukdom/tillstånd där man inte säkert vet om det orsakats av kombinerade p-piller: :
 - gulsot och/eller klåda relaterat till kolestas (blockerat gallflöde), gallstensbildning, ett metaboliskt tillstånd som kallas porfyri, systemisk lupus erythematosus (en kronisk autoimmun sjukdom), hemolytiskt uremiskt syndrom (en blodproppssjukdom), ett neurologiskt tillstånd som kallas Sydenhams korea, herpes gestationis (en typ av hudutslag som uppstår under graviditeten), otosklerosrelaterad hörselnedsättning

- störd leverfunktion
- förändringar i kroppens förmåga att omsätta glukos (glukostolerans) eller att kroppens celler blir mindre känsliga för insulin (perifer insulinresistens)
- Crohns sjukdom, ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- Pigmentförändringar i huden (kloasma)

Interaktioner

Oväntade blödningar och/eller utebliven effekt av p-piller kan bero på interaktioner av andra läkemedel (t.ex. växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört, eller läkemedel mot epilepsi, tuberkulos, HIV och andra infektioner). Se avsnittet ”Andra läkemedel och Dienorette”. Andra allvarliga reaktioner och symptom beskrivs i avsnittet ”Varningar och försiktighet”.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare/barnmorska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Dienorette ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tablettkartan efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedlet 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

Varje tablettkarta med Dienorette innehåller 21 vita aktiva tabletter på rad 1, 2 och 3 samt 7 gröna placebotabletter på rad 4.

Aktiva tabletter

- De aktiva substanserna är dienogest och etinylestradiol. En vit aktiv tablett innehåller 2 mg dienogest och 0,03 mg etinylestradiol.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, povidon.
Tablettdragring: hypromellos, makrogol och titandioxid (E171).

Placebotabletter

Tablettkärna: laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, povidon, kolloidal vattenfri kisel.

Tablettdragring: hypromellos, triacetin, polysorbat, titandioxid (E171), indigokarmin aluminiumlack (E 132) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De aktiva tabletterna är vita, runda och filmdragerade.

Placebotabletterna är gröna, runda och filmdragerade.

Dienorette finns i förpackningar på 1, 3, eller 6 tablettkartor, och varje tablettkarta innehåller 28 tabletter (21 aktiva tabletter och 7 placebotabletter).

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

Lokal företrädare

Exeltis Sverige AB

Strandvägen 7A

114 56 Stockholm

Sverige

Tillverkare

Laboratorios León Farma, S.A.

La Vallina s/n,

Polígono Industrial Navatejera,

24193 Villaquilambre León

Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 06.11.2024