

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Dienogest Besins 2 mg tabletit dienogesti

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

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

1. Mitä Dienogest Besins on ja mihin sitä käytetään

Dienogest Besins on endometrioosin hoitoon tarkoitettu valmiste (endometrioosi aiheuttaa kivuliaita oireita, jotka johtuvat kohdun limakalvon kudoksen esiintymisestä kohdun ulkopuolella). Dienogest Besins-tabletit sisältävät keltarauhashormonia, dienogesti-nimistä progestiinia.

Dienogestiä, jota Dienogest Besins sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

Älä käytä Dienogest Besins-valmistetta, jos:

- sinulla on **verisuonitukos** (verihyytymä eli veritulppa) laskimoissa. Tätä voi esiintyä esimerkiksi jalkojen verisuonissa (syvä laskimotukos eli laskimotromboosi) tai keuhkojen verisuonissa (keuhkoembolia). Katso myös jäljempänä kohta ”*Dienogest Besins ja laskimotukokset*”.
- sinulla on tai on ollut **vaikea valtimosairaus**, mukaan lukien sydän- ja verisuonitauti, kuten esimerkiksi **sydänkohtaus, aivohalvaus** tai sellainen **sydänsairaus**, joka aiheuttaa vähentyneen verenvirtauksen sydämeen (angina pectoris eli rasisurintakipu). Katso myös jäljempänä kohta ”*Dienogest Besins ja valtimotukokset*”.
- sinulla on **diabetes**, johon liittyy verisuonivaurioita
- sinulla on tai on ollut **vaikea maksasairaus** (eivätkä maksa-arvosi ole palautuneet normaaleiksi). Maksasairauden oireita voivat olla ihon kellastuminen ja/tai koko kehon kutina.
- sinulla on tai on ollut **hyvän- tai pahanlaatuinen maksakasvain**
- sinulla on tai on ollut **pananlaatuinen** sukupuolihormoniriippuva kasvain, kuten esimerkiksi rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä, tai sinulla epäillänsä sellaista
- sinulla on **emättimestä verenvuotoa**, jonka syytä ei ole selvitetty

- olet **allerginen (yliherkkä)** dienogestille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6 ja kohdan 2 loppu).

Jos jokin näistä tiloista ilmenee ensimmäistä kertaa Dienogest Besins-valmisteen käytön aikana, lopeta heti valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Varoitukset ja varotoimet

Dienogest Besins-valmisteen käytön aikana ei saa käyttää minkäänlaisia hormonaalisia ehkäisyvalmisteita (tabletteja, laastareita, kohdunsisäistä ehkäisintä).

Dienogest Besins EI ole raskaudenehkäisyvalmiste. Jos haluat välttää raskaaksi tulemisen, sinun on käytettävä kondomia tai muuta ei-hormonaalista raskaudenehkäisyä.

Joissakin tilanteissa sinun tulee olla erityisen varovainen Dienogest Besins-valmistetta käyttäessäsi, ja voi olla tarpeen, että käyt säännöllisesti tutkittavana lääkärin vastaanotolla. Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua:

- sinulla on joskus ollut **verisuonitukos** (verihyytymän muodostuminen laskimoiden sisälle) tai jollakin lähisukulaisellasi on ollut verisuonitukos suhteellisen nuorella iällä
- lähisukulaisellasi on ollut **rintasyöpä**
- sinulla on joskus ollut **maseennusta**
- sinulla on korkea verenpaine tai sinulla ilmenee korkea verenpaine Dienogest Besins-valmisteen käytön aikana
- sinulla ilmenee **maksasairaus** Dienogest Besins-valmisteen käytön aikana. Sen oireita voivat olla ihon tai silmien kellastuminen tai kutina joka puolella kehoasi. Kerro lääkärille myös, jos sinulla on ollut näitä oireita aikaisemman raskauden aikana.
- sinulla on diabetes tai sinulla on ollut **diabetes** lyhytaikaisesti aiemman raskauden aikana
- sinulla on joskus ollut **maksäläiskiä** (kullanruskeita läiskiä iholla, varsinkin kasvoilla); tässä tapauksessa vältä liiallista altistumista auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle
- sinulla on **kipua alavatsassa** Dienogest Besins-valmisteen käytön aikana.

Dienogest Besins-valmisteen käytön aikana mahdollisuutesi tulla raskaaksi ovat pienentyneet, koska Dienogest Besins saattaa vaikuttaa munasolun irtoamiseen (ovulaatioon).

Jos tulet raskaaksi Dienogest Besins-valmisteen käytön aikana, sinulla on **hie man kohonnut** kohdunulkaisen raskauden **riski** (alkio kehittyy kohdun ulkopuolella). Ennen Dienogest Besins-valmisteen käytön aloittamista kerro lääkärille, jos sinulla on aikaisemmin ollut kohdunulkoinen raskaus tai jos munanjohtimiesi toiminta on heikentynyt.

Dienogest Besins ja vakava verinen vuoto kohdusta

Verinen vuoto kohdusta, esimerkiksi naisilla, joilla on sairaus, jossa kohdun limakalvo (endometrium) kasvaa kohdun lihaskerroksen sisään (kohdun adenomyoosi, leiomyoomat tai **kohdun hyvänlaatuiset kasvaimet** (kohtumyooma), voi pahentua Dienogest Besins-valmisteen käytön myötä. Jos verinen vuoto on runsasta ja pitkään jatkuvaa, se voi johtaa alhaisiin punasolupitoisuuksiin (anemia), joka voi joissakin tapauksissa olla vaikea. Jos anemiaa ilmenee, keskustele lääkärin kanssa siitä, pitääkö sinun lopettaa Dienogest Besins-valmisteen käyttäminen.

Dienogest Besins ja muutokset kuukautisvuodossa

Useimmat Dienogest Besins -hoitoa saavat naiset havaitsevat muutoksia kuukautisissaan (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset).

Die norest Besins ja laskimotukokset

Joidenkin tutkimusten mukaan progestiineja sisältävien valmisteiden, kuten Dienorest Besins-valmisteen, käyttöön saattaa liittyä vähäinen **jalkojen verisuonitukoksen (verihyytymän muodostuminen laskimoiden sisälle)** riskin suureneminen, joka ei kuitenkaan ole tilastollisesti merkitsevä. Hyvin harvoin verisuonitukokset saattavat aiheuttaa vakavia pysyviä vammoja tai jopa johtaa kuolemaan.

Laskimotukoksen riskiä lisäävät seuraavat tekijät:

- ikä (riski suurenee iän myötä)
- ylipaino
- jos sinulla tai lähisukulaisella on nuorella iällä ilmennyt verisuonitukos (verihyytymän muodostuminen laskimon sisälle) jalassa, keuhkoissa (keuhkoveritulppa) tai muussa elimessä
- leikkaus tai vakava onnettomuus tai pitkäaikainen vuodelepo. Muista kertoa lääkärille etukäteen, että käytät Dienorest Besins-valmistetta, koska voit joutua keskeyttämään valmisteen käytön. Lääkäri kertoo, milloin voit aloittaa Dienorest Besins-valmisteen käytön uudelleen. Yleensä se on mahdollista noin kahden viikon kuluttua siitä, kun olet taas jalkeilla.

Die norest Besins ja valtimotukokset

On vain vähän näyttöä tämänkaltaisten progestiineja sisältävien valmisteiden yhteydestä sydämen tai aivojen verisuonissa tapahtuvan verisuonitukoksen (sydänkohtauksen, aivohalvauksen) suurentuneeseen riskiin. Naisilla, joilla on korkea verenpaine, nämä valmisteet saattavat hiukan lisätä aivohalvauksen riskiä.

Valtimotukoksen riskiä lisäävät seuraavat tekijät:

- **tupakointi. Sinua kehotetaan lopettamaan tupakointi Die norest Besins-valmisteen käytön ajaksi, etenkin jos olet yli 35-vuotias.**
- ylipaino
- lähisukulaisella nuorella iällä ilmennyt sydänkohtaus tai aivohalvaus
- korkea verenpaine.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Dienorest Besins-valmistetta.

Lope ta Die norest Besins-valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos huomaat verisuonitukoksen oireita, kuten:

- voimakas kipu ja/tai turvotus jalassa
- äkillinen voimakas rintakipu, joka saattaa säteillä vasempaan käsivarteen
- äkillinen hengenahdistus
- äkillinen yskä, jolle ei ole selvää syytä
- epätavallinen, voimakas tai pitkittynyt päänsärky tai migreenin paheneminen
- osittainen tai täydellinen näön menetys tai kahtena näkeminen
- epäselvä puhe tai puhekyvyttömyys
- huimaus tai pyörtyminen
- heikkous, outo tunne tai tunnottomuus missä tahansa ruumiinosassa.

Die norest Besins ja syöpä

Tällä hetkellä saatavissa olevista tiedoista ei voida päätellä, lisääkö Dienorest Besins rintasyövän riskiä vai ei. Hormoneja käyttävillä naisilla on todettu hieman tavallista enemmän rintasyöpää verrattuna

naisiin, jotka eivät käytä hormoneja, mutta ei tiedetä, johtuuko tämä hoidosta. On myös mahdollista, että hormoneja käyttäviä naisia tutkitaan säännöllisemmin ja että kasvaimia todetaan sen vuoksi enemmän ja aikaisemmin. Rintakasvainten riski vähenee vähitellen hormonihoidon lopettamisen jälkeen. **On tärkeää, että tutkit rintasi säännöllisesti** ja että otat yhteyttä lääkäriin, jos havaitset kyhmyä.

Harvoissa tapauksissa hormonien käyttäjillä on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy tavanomaisesta poikkeavaa voimakasta vatsakipua.

Dienogest Besins ja osteoporoosi

Muutokset luun mineraalitiheydessä (BMD)

Dienogest Besins-valmisteen käytöllä voi olla vaikutusta luiden vahvuuteen nuorilla (12-18-vuotiaat). Tämän vuoksi lääkäri harkitsee tarkoin Dienogest Besins-valmisteen käytön hyödyt ja haitat yksilöllisesti juuri sinulle, huomioiden mahdolliset luukadon (osteoporoosi) riskitekijät, jos olet alle 18-vuotias.

Jos käytät Dienogest Besins-valmistetta, luustoasi auttaa, mikäli huolehdit riittävästä kalsiumin ja D-vitamiinin saannista, joko ravinnosta tai vitamiinivalmisteiden avulla.

Jos sinulla on lisääntynyt osteoporoosin (luiden heikentyminen luun kivennäisaineiden kadon myötä) riski, lääkäri punnitsee huolellisesti Dienogest Besins-hoidon hyödyt ja riskit, koska Dienogest Besins-valmisteella on kohtalainen elimistössä tapahtuvaa estrogeenin (toisentyypinen naissukupuolihormoni) tuotantoa vähentävä vaikutus.

Muut lääkevalmisteet ja Dienogest Besins

Kerro lääkärille, mitä lääkkeitä ja rohdosvalmisteita käytät. Kerro myös muita lääkkeitä määrääville lääkäreille tai hammaslääkäreille (tai apteekin henkilökunnalle), että käytät Dienogest Besins-valmistetta.

Jotkin lääkkeet voivat vaikuttaa Dienogest Besins-valmisteen pitoisuuteen veressä, mikä voi vähentää sen tehoa tai aiheuttaa ei-toivottuja vaikutuksia.

Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi:

- seuraavien sairauksien hoitoon käytetyt lääkkeet:
 - **epilepsia** (esim. fenytoiini, barbituraatit, primidoni, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, topiramaatti, felbamaatti)
 - **tuberkuloosi** (esim. rifampisiini)
 - **HIV ja hepatiitti C -infektiot** (nk. proteaasi-inhibiittorit ja ei-nukleosidiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät, kuten ritonaviiri, nevirapiini, efavirensi)
 - **sieni-infektiot** (griseofulviini, ketokonatsoli)
- **mäkikuismaa** sisältävät rohdosvalmisteet.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttämistä.

Dienogest Besins ruuan ja juoman kanssa

Vältä Dienogest Besins-hoidon aikana greippimehun juomista, sillä se voi lisätä Dienogest Besins-valmisteen pitoisuutta veressä, mikä puolestaan voi lisätä riskiä saada haittavaikutuksia.

Laboratoriotutkimukset

Jos menet verikokeeseen, kerro lääkärille tai laboratoriohenkilökunnalle, että käytät Dienogest Besins-valmistetta, sillä Dienogest Besins voi vaikuttaa joidenkin kokeiden tuloksiin.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Älä käytä Dienogest Besins-valmistetta, jos olet raskaana tai imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dienogest Besins-valmisteen käyttäjillä ei ole havaittu vaikutuksia ajokykyyn ja 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.

Dienogest Besins sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Lapset ja nuoret

Dienogest Besins-valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi ennen kuukautisten alkamista. Dienogest Besins-valmisteen käytöllä voi olla vaikutusta luiden vahvuuteen nuorilla (12-18-vuotiaat). Tämän vuoksi lääkäri harkitsee tarkoin Dienogest Besins-valmisteen käytön hyödyt ja haitat yksilöllisesti juuri sinulle, huomioiden mahdolliset luukadon (osteoporoosi) riskitekijät, jos olet alle 18-vuotias.

3. Miten Dienogest Besins-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen annos aikuisille on 1 tabletti vuorokaudessa.

Dienogest Besins-tabletteja otetaan seuraavan ohjeen mukaan, ellei lääkäri ole toisin määrännyt. Noudata näitä ohjeita; muuten et saa Dienogest Besins-valmisteesta täyttä hyötyä.

Voit aloittaa Dienogest Besins-hoidon minä päivänä tahansa luonnollisen kuukautiskiertosi aikana.

Aikuiset: ota yksi tabletti joka päivä, mieluiten samaan aikaan päivästä riittävän nestemäärän kera. Kun pakkauksen kaikki tabletit on otettu, siirry suoraan seuraavaan pakkaukseen. Jatka tablettien ottamista myös niinä päivinä, jolloin sinulla on kuukautisvuotoa.

Dienogest Besins-valmisteesta ei ole kokemusta yli 15 kk kestäneistä hidoista endometriosipotilailla.

Jos otat enemmän Dienogest Besins-valmistetta kuin sinun pitäisi

Dienogest Besins-tablettien yliannostuksen ei ole ilmoitettu aiheuttaneen vakavia haittavaikutuksia. Jos asia kuitenkin huolestuttaa sinua, ota yhteys lääkäriin.

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

Jos unohdat ottaa Dienogest Besins-valmistetta tai sinulla on oksentelua tai ripulia

Dienogest Besins-valmisteiden teho heikkenee, jos unohtat ottaa tabletin. Jos unohtat ottaa yhden tai useamman tabletin, ota vain yksi tabletti niin pian kuin muistat ja jatka hoitoa ottamalla seuraavana päivänä tablettisi tavanomaiseen aikaan.

Jos oksennat 3–4 sisällä Dienogest Besins-tabletin ottamisesta tai jos sinulla on kova ripuli, tabletin sisältämä vaikuttava aine ei ehkä ehdi imeytyä elimistöösi. Tilanne on lähes sama kuin jos olisit unohtanut ottaa tabletin. Jos sinulla on oksennusta tai ripulia 3–4 tunnin sisällä Dienogest Besins, tabletin ottamisen jälkeen, sinun on otettava toinen tabletti mahdollisimman pian.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Dienogest Besins-valmisteiden oton

Jos lopetat Dienogest Besins-valmisteiden oton, hoitoa edeltäneet endometriosisin oireet saattavat palata.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Nämä vaikutukset ovat yleisempiä ensimmäisten kuukausien aikana Dienogest Besins-hoidon aloittamisen jälkeen, ja yleensä ne häviävät hoidon jatkuessa. Saatat myös havaita muutoksia kuukautisvuodossa, kuten esimerkiksi tiputteluvuotoa, epäsäännöllisiä vuotoja tai kuukautisesi saattavat loppua kokonaan.

Yleiset (saattaa esiintyä 1–10 käyttäjällä 100:sta)

- painonnousu
- alakuloisuus, univaikkeudet, hermostuneisuus, seksuaalisen halun väheneminen tai mielialanmuutokset
- päänsärky tai migreeni
- pahoinvointi, vatsakipu, ilmavaivat, turvonnut vatsa tai oksentelu
- akne tai hiustenlähtö
- selkäkipu
- rintojen aristus, munasarjakysta tai kuumat aallot
- verinen vuoto kohdusta/emättimestä, mukaan lukien tiputteluvuoto
- heikkous tai ärtyneisyys.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä 1–10 käyttäjällä 1 000:sta)

- anemia
- painonlasku tai ruokahalun lisääntyminen
- ahdistuneisuus, masennus tai mielialan vaihtelut
- autonomisen hermoston (säätää tiedostamattomia ruumiintoimintoja, esim. hikoilu) epätasapaino tai keskittymisvaikeus
- kuivasilmäisyys
- korvien soiminen (tinnitus)
- epäspesifiset verenkiertohäiriöt tai epätavallinen sydämentykytys
- alhainen verenpaine
- hengenahdistus
- ripuli, ummetus, vatsavaivat, maha-suolikanavan tulehdus, ientulehdus

- kuiva iho, liihakiloilu, vaikea koko kehon kutina, hirsutismi (naisella esiintyvä miehelle tyypillinen karvaisuus), hauraat kynnet, hilse, ihottuma tai ihotulehdus (dermatiitti), epänormaali karvankasvu, yliherkkyys valolle tai ihon pigmentaatio-ongelmat
- kipua luissa, lihaskouristukset, kipua ja/tai painavuuden tunne käsivarsissa ja käsissä tai jaloissa ja jalkaterissä
- virtsatieinfektio
- emättimen hiivasienitulehdus, emättimen kuivuus, emätinvuoto, lantiokipu, emättimen ja ulkosynnyttimien tulehdus (atrofinen vulvovaginiitti) tai kyhmy tai kyhmyjä rinnassa
- nesteen kertymisestä johtuva turvotus.

Vain nuoria (12-18-vuotiaat) koskevat haittavaikutukset: luun tiheyden aleneminen.

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 seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Dienogest Besins-valmisteen säilyttäminen

Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dienogest Besins sisältää

- Vaikuttava aine on dienogesti. Yksi tabletti sisältää 2 mg dienogestia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, povidoni K30, esigelatinoitu maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, krosppovidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Dienogest Besins-tabletit ovat valkoisia tai hieman kellertäviä pyöreitä tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä ”D2”; toisella puolella ei ole merkintää. Tablettien halkaisija on noin 7 mm.

Tabletit toimitetaan läpipainopakkauksissa, joissa on 28 tablettia.

Kotelossa on 28, 84 tai 168 tablettia läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Laboratoires Besins International
3, rue du Bourg L'Abbe
75003 Paris
Ranska

Valmistaja

Cynde a Pharma, S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Av. de Ágre da 31
42110 Ólvega (Espanja)

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Die nogest Cynde a Pharma: Alankomaat

Dime trum: Ranska, Belgia, Luxemburg

Die nogest Besins: Ruotsi, Suomi, Islanti, Tanska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.08.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Dienogest Besins 2 mg tablett dienogest

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

- 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 Dienogest Besins är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dienogest Besins
3. Hur du tar Dienogest Besins
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dienogest Besins ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dienogest Besins är och vad det används för

Dienogest Besins är ett läkemedel för behandling av endometrios (smärtsamma symtom på grund av att livmoderslemhinna förekommer utanför livmodern). Dienogest Besins innehåller ett hormon, progestogenet dienogest.

Dienogest som finns i Dienogest Besins kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Dienogest Besins

Ta inte Dienogest Besins om du:

- har en **blodpropp** (tromboemboli) i en ven. Detta kan till exempel förekomma i blodkärlen i benen (djup ventrombos) eller lungorna (lungemboli). Se också ”*Dienogest Besins och venösa blodproppar*” nedan.
- har eller har haft en **allvarlig arteriell sjukdom**, inklusive hjärtkärlsjukdomar som **hjärtinfarkt**, **stroke** eller **hjärtsjukdom** som ger minskad blodtillförsel till hjärtat (angina pectoris). Se också ”*Dienogest Besins och arteriella blodproppar*” nedan.
- har **diabetes** med kärlskador
- har eller har haft en **allvarlig leversjukdom** (och dina leverfunktionsvärden inte har återgått till de normala). Symtom på leversjukdom kan vara guldfärgning av huden och/eller klåda över hela kroppen.
- har eller har haft en **godartad eller elakartad levertumör**
- har eller har haft eller om du misstänks ha en **elakartad tumör** som är beroende av könshormoner, till exempel cancer i bröst eller könsorgan
- har en oförklarad **blödning från slidan**

- är **allergisk (överkänslig)** mot dienogest eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6 och i slutet av avsnitt 2).

Om något av dessa tillstånd uppträder för första gången under användning av Dienogest Besins, ska du omedelbart sluta använda Dienogest Besins och kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Du får inte använda hormonella preventivmedel av något slag (tabletter, plåster, spiral) under tiden du tar Dienogest Besins.

Dienogest Besins är INTE ett preventivmedel. Om du vill undvika att bli gravid, ska du använda kondom eller andra icke-hormonella preventivmedel.

I vissa situationer måste du vara särskilt försiktig vid användning av Dienogest Besins, och din läkare kan behöva undersöka dig regelbundet. Tala om för din läkare om något av följande tillstånd gäller dig. Om du:

- någon gång har haft en **blodpropp** (venös tromboemboli) eller någon i din närmsta familj har haft blodpropp i relativt unga år
- har en nära släkting som har haft **bröstcancer**
- någon gång har haft en **depression**
- har **högt blodtryck** eller får högt blodtryck medan du tar Dienogest Besins
- får en **leversjukdom** medan du tar Dienogest Besins. Symtomen kan vara gulfärgning av hud eller ögon eller klåda över hela kroppen. Informera också din läkare om sådana symtom förekommit under en tidigare graviditet.
- har diabetes eller hade tillfällig **diabetes** under tidigare graviditet
- någon gång har haft **kloasma** (gulbruna fläckar på huden, särskilt i ansiktet). I så fall ska du undvika att utsätta dig för alltför mycket sol eller ultraviolett strålning.
- får **smärtor i nedre delen av buken** medan du tar Dienogest Besins.

Medan du tar Dienogest Besins är chansen för att du ska bli gravid minskad, eftersom Dienogest Besins kan påverka ägglossningen.

Om du blir gravid medan du tar Dienogest Besins, är **risk**en för utomkvedshavandeskap (fostret utvecklas utanför livmodern) **något förhöjd**. Tala om för din läkare innan du börjar ta Dienogest Besins om du tidigare har haft ett utomkvedshavandeskap eller har försämrad äggledarfunktion.

Dienogest Besins och allvarlig blödning från livmodern

Blödning från livmodern, till exempel hos kvinnor med en sjukdom där livmoderslemhinnan (endometriet) växer in i livmoderns muskelvävnad, s.k. uterin adenomyos eller **godartad livmodertumör**, ibland också kallad uterin fibroid (uterint leiomyom), kan förvärras vid användning av Dienogest Besins. Om blödningen är riklig och långvarig, kan detta leda till låga nivåer av röda blodkroppar (anemi) som kan vara svår i vissa fall. Om du får anemi, ska du diskutera med din läkare om du bör sluta använda Dienogest Besins.

Dienogest Besins och förändringar i blödningsmönstret

De flesta kvinnor som behandlas med Dienogest Besins upplever förändringar i blödningsmönstret (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar).

Dienogest Besins och venösa blodproppar

Några studier visar att det kan finnas en något, men inte statistiskt signifikant, ökad risk för en **blodpropp i benet (venös tromboemboli)** i samband med användning av preparat som Dienogest Besins, som innehåller progestogen. I mycket sällsynta fall kan blodproppar orsaka allvarliga bestående skador eller vara livshotande.

Risken för en **venös blodpropp** ökar:

- med stigande ålder
- om du är överviktig
- om du eller någon av dina närmaste släktingar har haft en blodpropp i benet (trombos), lungan (lungemboli) eller andra organ i unga år
- om du måste opereras, har råkat ut för en allvarlig olycka eller blir orörlig under en längre tid. Det är viktigt att du på förhand talar om för din läkare att du använder Dienogest Besins, eftersom behandlingen kanske måste avbrytas. Din läkare kommer att tala om för dig när du ska börja med Dienogest Besins igen. Detta sker vanligtvis omkring två veckor efter att du har kommit på benen igen.

Dienogest Besins och arteriella blodproppar

Det finns begränsade belegg för ett samband mellan preparat som innehåller progestogen, som Dienogest Besins och en ökad risk för blodpropp till exempel i hjärtats blodkärl (hjärtinfarkt) eller i hjärnan (stroke). Hos kvinnor med högt blodtryck kan risken för stroke öka något vid användning av dessa preparat.

Risken för en **arteriell blodpropp** ökar:

- **om du röker. Det rekommenderas starkt att du slutar röka när du använder Dienogest Besins, särskilt om du är äldre än 35 år.**
- om du är överviktig
- om någon av dina närmaste släktingar har haft en hjärtinfarkt eller stroke i unga år
- om du har högt blodtryck.

Tala med läkare innan du tar Dienogest Besins.

Sluta att ta Dienogest Besins och kontakta läkare omedelbart om du upptäcker tecken på blodpropp, som t.ex.:

- svår smärta och/eller svullnad i ena benet
- plötslig svår smärta i bröstet, eventuellt med utstrålning i vänster arm
- plötslig andfåddhet
- plötslig hosta utan uppenbar orsak
- ovanlig, svår eller långvarig huvudvärk eller förvärrad migrän
- partiell eller fullständig synförlust eller dubbelseende
- svårighet att tala eller oförmåga att tala
- yrsel eller svimning
- svaghet, ovanlig känsla eller domning i någon del av kroppen.

Dienogest Besins och cancer

Baserat på de data som för närvarande finns tillgängliga, är det inte klart om Dienogest Besins ökar risken för bröstcancer. Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som tar hormoner än hos kvinnor som inte tar hormoner, men det är inte känt om detta orsakas av behandlingen. Det kan till exempel vara så att fler tumörer upptäcks och att de upptäcks tidigare hos kvinnor som tar hormoner, eftersom de

undersöks av läkare oftare. Förekomsten av brösttumörer blir efter hand mindre när hormonbehandlingen har avslutats. **Det är viktigt att du regelbundet undersöker dina bröst** och du ska kontakta läkare om du känner någon knöl.

I sällsynta fall har godartade levertumörer och, i ännu färre fall, elakartade levertumörer rapporterats hos kvinnor som tar hormoner. Kontakta din läkare om du har ovanligt svåra magsmärtor.

Dienogest Besins och osteoporos

Förändringar i bentäthet (BMD)

Användning av Dienogest Besins kan påverka skelettets styrka hos ungdomar (12 upp till 18 år). Om du är under 18 år kommer läkaren därför noga att överväga risken och nyttan med att använda Dienogest Besins för dig som enskild patient, med beaktande av möjliga riskfaktorer för benskörhet (osteoporos).

Om du använder Dienogest Besins kommer ett tillräckligt intag av kalcium och D-vitamin, antingen via din mat eller via kosttillskott, att hjälpa ditt skelett.

Om du löper en ökad risk för att utveckla osteoporos (försvagning av skelettet till följd av minskad bentäthet), kommer läkaren att noggrant överväga risken och nyttan med en behandling med Dienogest Besins, eftersom Dienogest Besins ger en måttlig sänkning av östrogenproduktionen (en annan typ av kvinnligt hormon) i din kropp.

Andra läkemedel och Dienogest Besins

Tala alltid om för din läkare vilka läkemedel eller naturläkemedel som du redan använder. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som skriver ut andra läkemedel (eller apotekspersonal) att du tar Dienogest Besins.

Vissa läkemedel kan påverka nivån av Dienogest Besins i blodet och kan göra det mindre effektivt, eller orsaka biverkningar.

Dessa inkluderar:

- läkemedel som används för behandling av:
 - **epilepsi** (t.ex. fenytoin, barbiturater, primidon, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramid, felbamid)
 - **tuberkulos** (t.ex. rifampicin)
 - **hiv och hepatit C-virusinfektioner** (så kallade proteashämmare och icke-nukleosida hämmare av omvänt transkriptas såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - **svampinfektioner** (griseofulvin, ketokonazol)
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller **johannesört**.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Dienogest Besins med mat och dryck

Under behandling med Dienogest Besins bör du undvika att dricka grapefruktjuice, eftersom det kan öka nivåerna av Dienogest Besins i blodet. Detta kan öka risken för biverkningar.

Laboratorie tester

Om du behöver lämna blodprov ska du tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Dienogest Besins, eftersom Dienogest Besins kan påverka resultaten av vissa tester.

Graviditet, amning och fertilitet

Ta inte Dienogest Besins om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information som tyder på att användning av Dienogest Besins påverkar 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dienogest Besins innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar Dienogest Besins.

Barn och ungdomar

Dienogest Besins ska inte användas av flickor före menarche (första menstruationsblödning). Användning av Dienogest Besins kan påverka skelettets styrka hos ungdomar (12 upp till 18 år). Om du är under 18 år kommer läkaren därför noga att väga nytta mot risk vid användning av Dienogest Besins för dig som enskild patient, med beaktande av möjliga riskfaktorer för benskörhet (osteoporos).

3. Hur du tar Dienogest Besins

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. För vuxna är vanlig dos 1 tablett dagligen.

Följande råd gäller för Dienogest Besins om inte din läkare har ordinerat något annat. Följ dessa anvisningar, annars kommer du inte att få bästa effekt av Dienogest Besins.

Du kan börja behandlingen med Dienogest Besins vilken dag som helst i menstruationscykeln.

Vuxna: ta en tablett dagligen, helst vid samma tid varje dag, med lite vätska efter behov. När en tabletkarta är slut, ska nästa påbörjas utan uppehåll. Fortsätt att ta tablettarna även de dagar då du har menstruationsblödning.

Det finns ingen erfarenhet av behandling med Dienogest Besins under mer än 15 månader hos patienter med endometrios.

Om du har tagit för stor mängd av Dienogest Besins

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter efter intag av för många Dienogest Besins tabletter samtidigt. Men om du är orolig, kontakta din läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Dienogest Besins eller lider av kräkningar eller diarré

Dienogest Besins kommer att ha sämre effekt om du glömmer att ta en tablett. Om du har glömt att ta en eller flera tabletter, ska du ta en tablett så snart du kommer ihåg det. Därefter fortsätter du att ta en tablett vid vanlig tid nästa dag.

Om du kräks inom 3–4 timmar efter du har tagit Dienogest Besins eller får kraftig diarré, finns det risk för att den aktiva substansen i tablett inte tas upp av kroppen. Denna situation är nästan som att glömma att ta en tablett. Efter kräkningar eller diarré inom 3–4 timmar efter att du tagit Dienogest Besins ska du ta en ny tablett så snart som möjligt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Dienogest Besins

Om du slutar att ta Dienogest Besins kan de ursprungliga symtomen på endometriosis återkomma.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Dessa biverkningar är vanligare under de första månaderna efter att du har börjat ta Dienogest Besins, och de försvinner vanligtvis vid fortsatt användning. Du kan också drabbas av förändringar i blödningsmönstret, såsom stänkeblödningar, oregelbundna blödningar eller att dina menstruationer upphör helt.

Vanliga (kan drabba mellan 1 och 10 av 100 användare)

- viktökning
- nedstämdhet, sömnproblem, nervositet, förlorad sexlust eller humörförändring
- huvudvärk eller migrän
- illamående, buksmärtor, gaser, svullen mage eller kräkningar
- akne eller håravfall
- ryggsmärtor
- obehag i bröstet, äggstockscystor eller värmevallningar
- blödning från livmodern/slidan inklusive stänkeblödningar
- svaghet eller irritabilitet.

Mindre vanliga (kan drabba mellan 1 och 10 av 1 000 användare)

- anemi
- viktnedgång eller ökad aptit
- ångest, depression eller humörsvängningar
- obalans i det autonoma nervsystemet (styr omedvetna kroppsfunktioner, t.ex. svettning) eller störd uppmärksamhetsförmåga
- torra ögon
- öronsusningar (tinnitus)
- ospecifika cirkulationsproblem eller ovanlig hjärtklappning
- lågt blodtryck
- andfåddhet
- diarré, förstoppning, magbesvär, inflammation i magtarmkanalen, tandköttsinflammation

- torr hud, stark svettning, svår klåda över hela kroppen, manlig hårväxt (hirsutism), sköra naglar, mjäll, hudutslag eller hudinflammation (dermatit), onormal hårväxt, överkänslighet för ljus eller problem med hudpigmentering
- skelettsmärter, muskelkramper, smärter och/eller tyngdkänsla i armar och händer eller ben och fötter
- urinvägsinfektion
- svampinfektion i slidan, torr slida, flytning, bäckensmärter, inflammation i könsorganen med flytning (atrofisk vulvovaginit), eller en eller flera knutor i bröstet
- svullnad på grund av vätskeansamling.

Ytterligare biverkningar hos ungdomar (12 upp till 18 år): minskad bentäthet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Dienogest Besins ska förvaras

Förvaras i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel 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

- Den aktiva substansen är dienogest. Varje tablett innehåller 2 mg dienogest.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, povidon K30, pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, krospovidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dienogest Besins tablett är vita till ljusgula runda tablett märkta med ”D2” på ena sidan. Den andra sidan har inga märkningar. Tablettens diameter är cirka 7 mm.

Tabletterna är förpackade i en blisterförpackning som innehåller 28 tablett.

Kartongen innehåller 28, 84 eller 168 tabletter i blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoires Besins International

3, rue du Bourg L'Abbe

75003 Paris

Frankrike

Tillverkare

Cyndeia Pharma, S.L.

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Av. de Ágrede 31

42110 Ólvega (Spanien)

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Di-nogest Cyndeia Pharma: Nederländerna

Dime-trum: Frankrike, Belgien, Luxemburg

Di-nogest Besins: Sverige, Finland, Island, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 27.08.2020