

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dionelle, 0,03 mg + 2 mg, tabletki *Ethinylestradiolum + Dienogestum*

Ważne informacje dotyczące złożonych środków antykoncepcyjnych

- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji.
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania lub po wznowieniu stosowania po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.
- Należy zachować czujność i skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka podejrzewa, że wystąpiły objawy powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dionelle i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dionelle
3. Jak stosować lek Dionelle
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dionelle
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dionelle i w jakim celu się go stosuje

Dionelle jest produktem leczniczym

- stosowanym do zapobiegania ciąży (tabletki antykoncepcyjna).
- W celu leczenia kobiet z trądzikiem o umiarkowanym nasileniu, które zdecydowały się na stosowanie tabletek antykoncepcyjnych i u których nie powiodło się odpowiednie leczenie miejscowe lub leczenie antybiotykami doustnymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dionelle

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dionelle należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zakrzepów krwi w punkcie 2. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

Kiedy nie stosować leku Dionelle

Nie należy stosować leku Dionelle jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

- jeżeli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub dienogest lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych organach;

- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dławicę piersiową (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienności (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
 - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych
 - bardzo wysokie ciśnienie krwi
 - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów)
 - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeżeli występowała lub obecnie występuje ciężka choroba wątroby, w tym zespół Dubina-Johnsona i Rotor (do momentu powrotu wyników badań biochemicznych wątroby do prawidłowych wartości);
- jeżeli występowało lub występuje zapalenie trzustki z ciężkimi zaburzeniami metabolizmu lipidów (tłuszczów);
- jeżeli stwierdzono obecnie lub w przeszłości nowotwór wątroby (łagodny lub złośliwy);
- jeżeli stwierdzono obecnie lub w przeszłości nowotwór hormonozależny (nowotwór piersi lub narządów płciowych);
- jeżeli występują krwawienia z dróg rodnych, których przyczyny nie ustalono;
- jeżeli stwierdzono ciążę lub podejrzewa się ciążę;
- jeśli u pacjentki występuje zapalenie wątroby typu C i pacjentka przyjmuje produkty lecznicze zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir i dazabuwir (patrz również punkt „Lek Dionelle a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dionelle należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

jeśli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy wystąpienia zakrzepów krwi, co może wskazywać na to, że pacjentka ma zakrzepy krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub udar (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi (zakrzepica)”.

W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać powstanie zakrzepów krwi”.

Należy przerwać przyjmowanie leku Dionelle także w przypadku:

- stwierdzenia ciąży lub podejrzenia ciąży,
- objawów zapalenia żył powierzchownych,
- zylaków,
- wysokiego ciśnienia tętniczego krwi powyżej 140/90 mmHg (można rozważyć ponowne stosowanie tabletki, jeśli wartości ciśnienia powrócą do normy po podaniu leków obniżających ciśnienie krwi),
- migreny,
- niezwykle częstych, uporczywych lub silnych bólów głowy,
- silnego bólu w nadbrzuszu,
- żółtaczkę, zapalenia wątroby, uogólnionego świądu, zastoju żółci i nieprawidłowych wyników badań biochemicznych wątroby,
- cukrzycy,

- pierwszego wystąpienia lub nawrotu porfirii (choroba polegająca na nieprawidłowym wytwarzaniu hemu – składnika hemoglobiny).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z następujących stanów.

Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Dionelle, również należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- jeśli pacjentka ma wadę zastawkową serca lub zaburzenia rytmu serca,
- jeśli pacjentka ma słabe krążenie krwi w rękach i (lub) stopach,
- jeśli pacjentka ma choroby wątroby lub pęcherzyka żółciowego,
- jeśli stwierdzono zakrzepicę, zawał serca lub udar u bliskich krewnych,
- jeśli pacjentka ma migrenę,
- jeśli pacjentka ma padaczkę,
- jeśli pacjentka ma depresję,
- jeśli pacjentka ma cukrzycę,
- jeśli pacjentka ma nałóg palenia tytoniu,
- jeśli pacjentka ma mięśniaki macicy,
- jeśli stwierdzono raka piersi u bliskich krewnych,
- jeśli pacjentka jest otyła,
- jeśli pacjentka ma choroby, które wystąpiły po raz pierwszy lub nasiliły się w czasie ciąży lub wcześniejszego stosowania hormonów steroidowych (np. utrata słuchu, porfiria, opryszczka ciążarnych, płasawica Sydenhama),
- jeśli pacjentka ma przebarwienia skóry (żółto-brunatne zmiany pigmentowe, tzw. ostuda) obecnie lub w przeszłości; należy wówczas unikać nadmiernej ekspozycji na słońce lub promieniowanie ultrafioletowe,
- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit),
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny),
- jeśli pacjentka cierpi na zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek),
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek),
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki,
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”),
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Dionelle po porodzie,
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych),
- jeśli pacjentka ma żylaki.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Dionelle jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji gdy terapia nie jest stosowana. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać

- w żyłach (nazywane dalej „zakrzepica żylna” lub „żylna choroba zakrzepowo-zatorowa”);
- w tętnicach (nazywane dalej „zakrzepica tętnicza” lub „tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe”).

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytych zakrzepie krwi. W rzadkich przypadkach skutki zakrzepu krwi mogą być trwałe lub, bardzo rzadko, śmiertelne.

Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Dionelle jest niewielkie.

► JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli zauważy się jakikolwiek z poniższych objawów.

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
<ul style="list-style-type: none"> • obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu: <ul style="list-style-type: none"> - ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia, - zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze, - zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie. 	Zakrzepica żył głębokich.
<ul style="list-style-type: none"> • nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu, • nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią, • ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu, • ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy, • przyspieszone lub nieregularne bicie serca, • silny ból w żołądku. <p>Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p>	Zator tętnicy płucnej.
<p>Objawy występują najczęściej w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • natychmiastowa utrata widzenia lub, • bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia. 	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku).
<ul style="list-style-type: none"> • ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociążałość, • uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka, • uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia, • uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka, • pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy, • skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu, • przyspieszone lub nieregularne bicie serca. 	Zawał serca.

<ul style="list-style-type: none"> • nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała, • nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia, • nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach, • nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji, • nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny, • utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek. <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	<p>Udar.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion, • silny ból w żołądku (ostry brzuch). 	<p>Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne.</p>

► ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

Co może się zdarzyć, jeśli w żyłe powstaną zakrzepy krwi?

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Choć te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinięcia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłe?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłe jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.

Po pierwszym roku, ryzyko zmniejsza się, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Dionelle ryzyko powstawania zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?

Ryzyko zależy od naturalnego ryzyka wystąpienia żylnych choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych i nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5 - 7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat powstaną zakrzepy krwi.

- Dotychczas nie ustalono, jak odnosi się ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Dionelle do ryzyka związanego ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej).

	Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku
Kobiety, które nie stosują złożonych hormonalnych tabletek, plastrów, systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Około 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat	Około 5 - 7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Dionelle	Jeszcze nieznanne

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Dionelle jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko. Ryzyko jest większe:

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m²);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych organach w młodszym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Dionelle na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Dionelle, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku;
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35 roku życia);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni.

Ryzyko powstania zakrzepów krwi zwiększa się wraz z liczbą czynników ryzyka obecnych u pacjentki.

Podróż samolotem (>4 godzin) może tymczasowo zwiększać ryzyko powstania zakrzepów krwi, szczególnie jeśli u pacjentki występuje inny wymieniony czynnik ryzyka.

Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z wymienionych czynników występuje u pacjentki, nawet jeśli nie jest się pewnym. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku Dionelle.

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli jakkolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Dionelle, np. u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

► ZAKRZEPY KRWI W TĘTNICY

Co może się zdarzyć, jeśli w tętnicy powstaną zakrzepy krwi?

Podobnie jak w przypadku zakrzepów krwi w żyłach, zakrzepy w tętnicy mogą spowodować poważne konsekwencje, na przykład zawał serca lub udar.

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach

Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału serca lub udaru związane ze stosowaniem leku Dionelle jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Dionelle, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszym wieku (poniżej 50 roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli pacjentka cierpi ma migreny, a szczególnie tzw. migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli jakikolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Dionelle, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Jeżeli jakikolwiek z wymienionych poniżej objawów wystąpi po raz pierwszy w czasie przyjmowania leku Dionelle, lek należy natychmiast odstawić i zwrócić się do lekarza. W tym czasie stosuje się niehormonalne metody zapobiegania ciąży.

Doustna antykoncepcja i nowotwór

U kobiet, które przyjmują doustne leki antykoncepcyjne, rak piersi występuje nieco częściej niż u kobiet w tym samym wieku, które ich nie stosują. Nie wiadomo, czy ta różnica jest spowodowana wyłącznie stosowaniem hormonalnych leków antykoncepcyjnych. Przyczyną może być również to, że kobiety stosujące antykoncepcję hormonalną są częściej badane i rak piersi jest u nich wcześniej wykrywany. Różnica w częstości występowania raka piersi zmniejsza się stopniowo i zanika w ciągu 10 lat po zaprzestaniu przyjmowania doustnych leków antykoncepcyjnych. U kobiet stosujących złożone doustne leki antykoncepcyjne rzadko opisywano przypadki łagodnych lub, jeszcze rzadziej, złośliwych nowotworów wątroby, które powodowały zagrażające życiu krwawienia do jamy brzusznej.

Jeżeli wystąpi silny ból w nadbrzuszu, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Istnieją doniesienia o częstszym występowaniu raka szyjki macicy u kobiet, które stosują doustne leki antykoncepcyjne przez długi czas. Zależność ta może jednak nie mieć związku z przyjmowaniem tabletek, lecz z zachowaniem seksualnym lub innymi czynnikami.

Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek Dionelle, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

Dzieci i młodzież

Lek Dionelle wskazany jest tylko u osób, które już miesiączkują.

Lek Dionelle a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować.

Leki, które mogą hamować działanie leku Dionelle:

- leki stosowane w leczeniu padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramet, felbamat),

- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna),
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (np. rytonawir),
- antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń (gryzeofulwiny),
- leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) stosowane głównie w leczeniu nastrojów depresyjnych.

Leki, które mogą zwiększać stężenie jednej z substancji czynnych leku Dionelle – dienogestu:

- leki przeciwgrzybicze (stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby, np. ketokonazol);
- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy);
- werapamil (lek stosowany m.in. w leczeniu choroby niedokrwiennej serca);
- antybiotyki makrolidowe (np. erytromycyna);
- diltiazem (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego i choroby niedokrwiennej serca);
- leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji).

Doustne leki antykoncepcyjne mogą wpływać na metabolizm innych leków, których stężenia we krwi i tkankach mogą się zwiększać (np. cyklosporyny – lek stosowany po przeszczepieniu narządów) lub zmniejszać (np. lamotrygina – lek stosowany w leczeniu padaczki).

Kobiety leczone którymkolwiek z wymienionych leków powinny po porozumieniu z lekarzem tymczasowo stosować – oprócz złożonego doustnego leku antykoncepcyjnego – mechaniczną metodę antykoncepcji lub inną metodę zapobiegania ciąży.

Nie należy stosować leku Dionelle, jeśli u pacjentki występuje zapalenie wątroby typu C i pacjentka przyjmuje produkty lecznicze zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir i dazabuwir, ponieważ może to powodować wzrost parametrów w wynikach badań laboratoryjnych czynności wątroby (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego AlAT).

Lekarz przepisze pacjentce inny rodzaj środka antykoncepcyjnego przed rozpoczęciem leczenia tymi produktami leczniczymi.

Lek Dionelle można zacząć stosować ponownie około 2 tygodnie po zakończeniu tego leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Dionelle”.

Należy zawsze informować lekarza przepisującego lek Dionelle o wszystkich przyjmowanych lekach oraz poinformować lekarza w tym lekarza dentystę przepisujących inne leki lub farmaceutę wydającego leki, że stosuje się lek Dionelle. Udzielać oni informacji, czy należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji, a jeśli tak, to jak długo.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli:

- zauważy się niepokojące zmiany w stanie zdrowia, szczególnie którykolwiek z objawów wymienionych w tej ulotce (patrz w punkcie: Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dionelle),
- stwierdzi się obecność guzka w piersi,
- zamierza się stosować inne leki (patrz w punkcie: Lek Dionelle a inne leki),
- występuje intensywne krwawienie z dróg rodnych,
- pominie się tabletki w pierwszym tygodniu cyklu (w pierwszym tygodniu stosowania nowego opakowania), a w czasie poprzedzających 7 dni doszło do współżycia,
- występuje ostra biegunka,
- w ciągu kolejnych dwóch miesięcy nie wystąpiło krwawienie z odstawienia lub podejrzewa się ciążę (nie należy zaczynać następnego opakowania bez decyzji lekarza).

Poprawa objawów trądziku zwykle następuje po trzech do sześciu miesięcy leczenia, ale stan skóry może dalej poprawiać się nawet po sześciu miesiącach leczenia. Pacjentka powinna omówić z lekarzem potrzebę kontynuowania leczenia po trzech do sześciu miesiącach leczenia, a następnie w regularnych odstępach czasu.

Dionelle z piciem

Podczas stosowania leku Dionelle nie należy pić soku grejpfrutowego, ponieważ może on zwiększać stężenie jednej z substancji czynnych leku Dionelle – dienogestu.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przyjmować leku Dionelle w ciąży lub w razie podejrzenia ciąży. W przypadku podejrzenia ciąży należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania leku Dionelle w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu leku Dionelle na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Lek Dionelle zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Dionelle

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W ulotce opisano wiele sytuacji, kiedy należy zaniechać przyjmowania leku Dionelle lub kiedy skuteczność leku może być zmniejszona. Podano również okoliczności, w których nie należy podejmować współżycia lub należy zastosować dodatkowe metody antykoncepcji, np. prezerwatywy lub inne środki mechaniczne. Nie można stosować metody kalendarzowej i metody pomiaru temperatury, ponieważ lek Dionelle wpływa na zmiany temperatury i właściwości śluzu szyjkowego, charakterystyczne dla cyklu miesięczkowego.

Lek Dionelle, podobnie jak inne doustne leki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Sposób stosowania leku Dionelle

Kiedy i w jaki sposób przyjmuje się tabletki:

Opakowanie typu blister zawiera 21 tabletek. Na opakowaniu każda tabletką oznaczona jest dniem tygodnia, w którym należy ją przyjąć. Tabletki należy przyjmować w kolejności wskazanej na opakowaniu, codziennie, mniej więcej o tej samej porze, popijając w razie potrzeby niewielką ilością płynu. Przez 21 kolejnych dni należy przyjmować 1 tabletkę na dobę. Każde kolejne opakowanie należy zaczynać po 7-dniowej przerwie, podczas której nie przyjmuje się tabletek i kiedy zwykle występuje krwawienie z odstawienia. Krwawienie rozpoczyna się zwykle po 2-3 dniach od przyjęcia ostatniej tabletki i może trwać jeszcze po rozpoczęciu następnego opakowania. Oznacza to, że zawsze należy rozpoczynać każde kolejne opakowanie w tym samym dniu tygodnia, jak również, że krwawienie będzie występowało mniej więcej w tych samych dniach każdego miesiąca.

Stosowanie leku Dionelle po raz pierwszy:

► *Jeżeli w ostatnim miesiącu nie przyjmowano doustnych leków antykoncepcyjnych:*

Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć w 1. dniu naturalnego cyklu miesięczkowego (tzn. w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego). Przyjmowanie tabletek można również rozpocząć w okresie między 2. a 5. dniem cyklu miesięczkowego; w takim wypadku podczas pierwszego cyklu przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek zaleca się stosowanie dodatkowej antykoncepcji mechanicznej.

► *Jeżeli wcześniej przyjmowano inny złożony doustny lek antykoncepcyjny, krążek dopochwowy, plaster:*

Zaleca się rozpoczęcie przyjmowania leku Dionelle w 1. dniu po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne poprzedniego złożonego doustnego leku antykoncepcyjnego, jednak nie później niż w 1. dniu po zwykłej przerwie w stosowaniu tabletek zawierających substancje czynne lub placebo w ramach poprzedniego złożonego doustnego leku antykoncepcyjnego. Jeżeli poprzednio stosowano krążek dopochwowy lub plaster, należy rozpocząć przyjmowanie leku Dionelle w 1. dniu po zwykłej przerwie w stosowaniu tych metod.

► *Jeżeli wcześniej przyjmowano tabletkę zawierającą tylko progestageny (minitabletki):*

Można przerwać przyjmowanie minitabletki w dowolnym dniu i zamiast niej, o tej samej porze, przyjąć lek Dionelle. Jeśli w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania leku Dionelle utrzymuje się stosunki seksualne, należy stosować jednocześnie inne metody antykoncepcji (metody mechaniczne).

► *Jeżeli wcześniej stosowano antykoncepcję w postaci zastrzyków, implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen:*

Przyjmowanie leku Dionelle rozpoczyna się w dniu planowanego następnego wstrzyknięcia lub w dniu usunięcia implantu bądź systemu domacicznego. Jeśli w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek utrzymuje się stosunki seksualne, należy stosować jednocześnie inne metody antykoncepcji (metody mechaniczne).

Po porodzie, po poronieniu

- Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży.

Można od razu rozpocząć przyjmowanie leku Dionelle. W takim przypadku nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji.

- Po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży.

Kobiety karmiące piersią, patrz punkt: Ciąża i karmienie piersią.

Przyjmowanie tabletek trzeba rozpocząć od 21 do 28 dni po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży. Jeśli pacjentka rozpocznie stosowanie tabletek później, lekarz powinien poinformować o konieczności stosowania dodatkowej antykoncepcji mechanicznej przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek. Jeśli doszło do stosunku zanim zastosowano złożony doustny lek antykoncepcyjny, należy upewnić się, czy pacjentka nie zaszła w ciążę lub odczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesięczkowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dionelle

Jeśli pacjentka lub inna osoba przyjęła większą dawkę leku niż zalecana należy poinformować o tym lekarza.

Mogą wystąpić nudności, wymioty lub krwawienie z dróg rodnych (u młodych dziewcząt).

Brak doniesień o wystąpieniu ciężkich działań niepożądanych po jednoczesnym zażyciu wielu tabletek leku Dionelle.

Rezygnacja z dalszego przyjmowania leku Dionelle

Lek można odstawić w dowolnym czasie. Lekarz zaproponuje wtedy inne metody antykoncepcji. Jeżeli pacjentka planuje zajść w ciążę należy przerwać stosowanie leku i po wystąpieniu miesiączki odbyć stosunek płciowy. Pomoże to określić przewidywaną datę urodzenia dziecka.

Pominięcie przyjęcia leku Dionelle

Jeśli minęło **mniej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, skuteczność antykoncepcyjna leku Dionelle jest zachowana. Należy przyjąć tabletkę tak szybko, jak to możliwe i zażyć następną o zwykłej porze.

Jeśli minęło **więcej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, skuteczność działania leku Dionelle może być zmniejszona.

► Pominięta więcej niż 1 tabletkę z opakowania

Należy zwrócić się do swojego lekarza.

Im więcej kolejnych tabletek pominięto, tym większe ryzyko zmniejszonego działania antykoncepcyjnego. Szczególnie duże ryzyko zajścia w ciążę występuje wtedy, gdy pominięto tabletki na początku lub na końcu opakowania. W takim wypadku należy przestrzegać zasad podanych poniżej (patrz również schemat poniżej).

► Pominięta 1 tabletkę w pierwszym tygodniu przyjmowania leku z opakowania

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe (nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek), a kolejne zażywać o stałej porze. Przez następne 7 dni należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne (metody mechaniczne). Jeżeli w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki utrzymywano stosunki seksualne, jest możliwe zajście w ciążę. Należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

► Pominięta 1 tabletkę w drugim tygodniu przyjmowania leku z opakowania

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe (nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek), a kolejne zażywać o stałej porze. Skuteczność antykoncepcyjna leku Dionelle jest zachowana i nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod zapobiegania ciąży. Jednak jeśli wcześniej popełniono błędy w dawkowaniu lub jeżeli pominięto więcej niż 1 tabletkę, należy przez 7 dni stosować dodatkową (mechaniczną) metodę antykoncepcji.

► Pominięta 1 tabletkę w trzecim tygodniu przyjmowania leku z opakowania

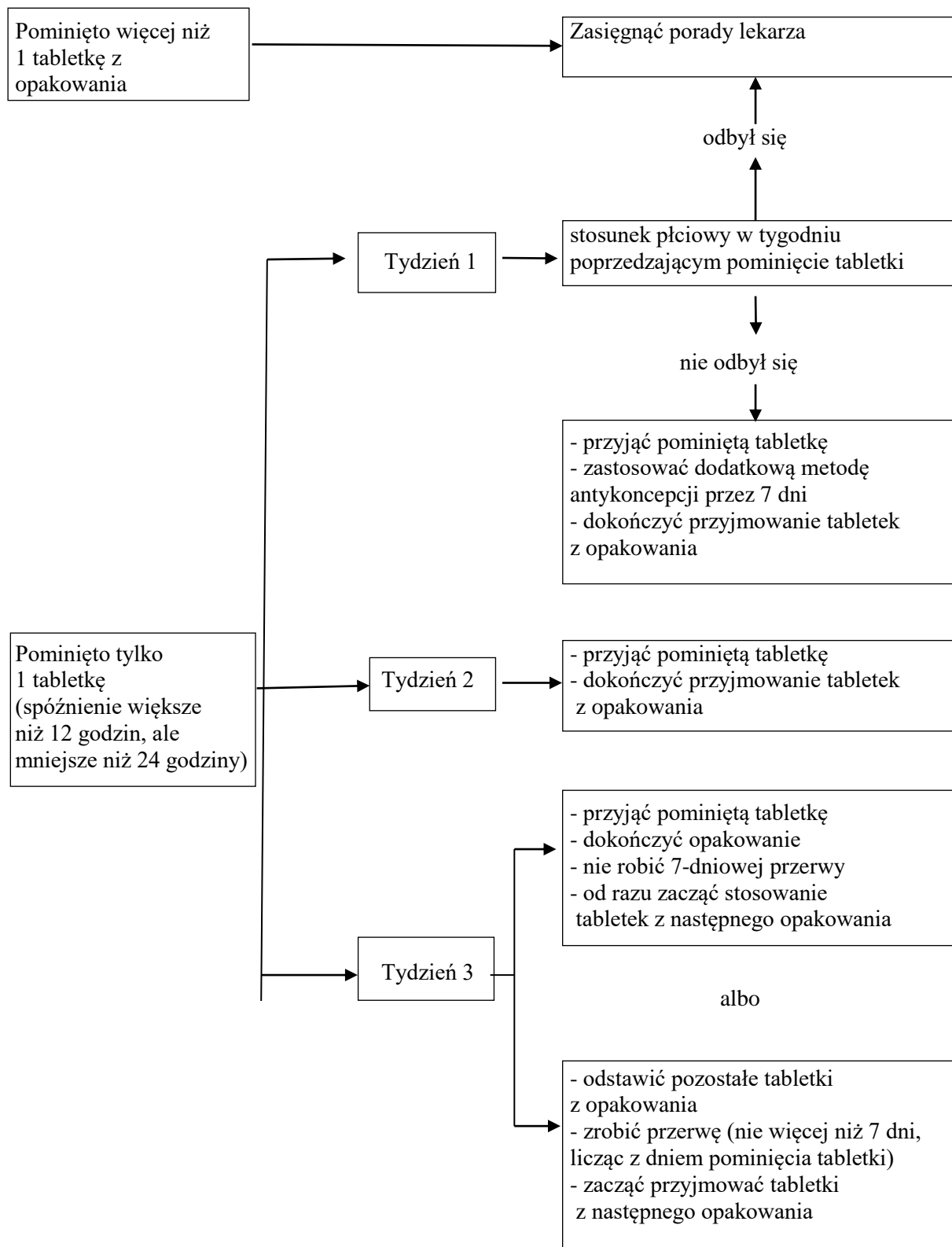
Jeśli przez 7 dni poprzedzających pominięcie dawki stosowano właściwe dawkowanie, można wybrać jedną z następujących możliwości bez dodatkowych metod antykoncepcyjnych.

W przeciwnym razie należy zastosować pierwszą z wymienionych opcji oraz przez 7 kolejnych dni stosować dodatkową metodę antykoncepcji.

1. Przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej (nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek), a kolejne o zwykłej porze. Rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego opakowania od razu po dokończeniu aktualnego, czyli bez 7-dniowej przerwy. Krwawienie z odstawienia wystąpi po dokończeniu drugiego opakowania, ale w dniach przyjmowania tabletek może wystąpić plamienie lub krwawienie.
2. Można również nie przyjmować już tabletek z aktualnego opakowania, zrobić 7-dniową lub krótszą przerwę (należy również wliczyć dzień, w którym pominięto tabletkę), po której należy kontynuować zażywanie tabletek z następnego opakowania.

Jeśli zapomni się o zażyciu tabletek i podczas pierwszej przerwy w przyjmowaniu tabletek nie wystąpi spodziewane krwawienie, możliwe że pacjentka jest w ciąży. Przed rozpoczęciem następnego opakowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

Schemat postępowania w przypadku pominięcia tabletki



Postępowanie w przypadku:

- *zaburzeń żołądka i jelit (wymioty, biegunka)*

Jeśli wystąpiły wymioty i (lub) biegunka, substancje czynne leku Dionelle mogły nie wchłonąć się całkowicie. Jeżeli wymioty wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po zażyciu tabletki, należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi pominięcia tabletki. W razie ciężkich zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne.

- *zamiaru opóźnienia dnia wystąpienia krwawienia*

Aby opóźnić dzień wystąpienia krwawienia, należy po dokończeniu aktualnego opakowania od razu rozpocząć następne, bez 7-dniowej przerwy. Można zażywać tabletki nawet do wyczerpania tego opakowania. Aby wystąpiło krwawienie, należy po prostu przerwać przyjmowanie tabletek. Podczas stosowania tabletek z następnego opakowania może wystąpić niewielkie krwawienie lub plamienie. Kolejne opakowanie rozpoczyna się po 7-dniowej przerwie.

- *zamiaru zmiany dnia wystąpienia krwawienia na inny dzień tygodnia*

Jeśli przyjmuje się tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie występuje mniej więcej tego samego dnia co 4 tygodnie. Aby zmienić dzień wystąpienia krwawienia na inny dzień tygodnia, niż wynikający ze schematu przyjmowania leku, należy skrócić kolejną przerwę w przyjmowaniu tabletek o tyle dni, o ile zamierza się przesunąć termin wystąpienia krwawienia. Np. jeśli krwawienie zwykle rozpoczyna się w piątki, a ma rozpoczynać się we wtorki (3 dni wcześniej), należy rozpocząć nowe opakowanie 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeśli przerwa w przyjmowaniu tabletek będzie bardzo krótka (np. 3 dni lub mniej), w czasie jej trwania może nie wystąpić krwawienie z odstawienia. Niewielkie krwawienie lub plamienie może wystąpić podczas stosowania następnego opakowania leku.

- *nieoczekiwanego krwawienia*

W czasie przyjmowania leku Dionelle w pierwszych kilku miesiącach mogą występować nieregularne krwawienia z dróg rodnych (plamienia lub krwawienia śródcykliczne). Mimo to trzeba kontynuować przyjmowanie tabletek. Nieregularne krwawienia z dróg rodnych zazwyczaj ustępują po 3 cyklach stosowania leku Dionelle. Jeśli krwawienia utrzymują się, stają się obfite lub nawracają, należy zgłosić to lekarzowi.

- *niewystąpienia krwawienia*

Jeśli wszystkie tabletki przyjmowano we właściwym czasie, nie wystąpiły ani wymioty ani ostra biegunka i nie stosowano jednocześnie innych leków, prawdopodobieństwo zajścia w ciążę jest bardzo małe. Należy kontynuować przyjmowanie leku Dionelle. Jeśli krwawienia nie wystąpiły w ciągu kolejnych dwóch miesięcy, istnieje prawdopodobieństwo ciąży. Należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Nie należy zaczynać następnego opakowania leku Dionelle dopóki lekarz nie wykluczy ciąży.

Przerwanie stosowania leku Dionelle

Stosowanie leku Dionelle można przerwać w dowolnym momencie. Jeśli pacjentka nie chce zajść w ciążę, powinna zapytać lekarza o inne, odpowiednie dla niej metody antykoncepcji.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dodatkowe informacje dotyczące szczególnych grup pacjentek

Dzieci i młodzież

Lek Dionelle wskazany jest tylko u osób, które już miesiączkują.

Pacjentki w podeszłym wieku

Nie dotyczy. Lek Dionelle nie jest wskazany u kobiet po menopauzie.

Pacjentki z niewydolnością wątroby

Lek Dionelle jest przeciwwskazany u kobiet z ciężkimi chorobami wątroby (patrz również punkt 2: Kiedy nie stosować leku Dionelle).

Pacjentki z niewydolnością nerek

Dla leku Dionelle nie przeprowadzono specjalnych badań u pacjentek z niewydolnością nerek. Dostępne dane nie wskazują na potrzebę zmiany leczenia w tej grupie pacjentek.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Dionelle, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe). W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących różnych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dionelle”.

Inne możliwe działania niepożądane

Poniżej podano objawy zgłaszane przez pacjentki przyjmujące lek Dionelle, chociaż nie musiały być one spowodowane działaniem leku.

Często (występuje rzadziej u niż 1 na 10 kobiet):

- ból głowy,
- ból piersi, w tym dyskomfort i tkliwość piersi.

Niezbyt często (występuje rzadziej u niż 1 na 100 kobiet):

- zapalenie pochwy i (lub) zapalenie sromu i pochwy (stany zapalne narządów płciowych), kandydoza pochwy (grzybica) lub inne zakażenia grzybicze pochwy,
- zwiększenie apetytu,
- obniżenie nastroju,
- zawroty głowy, migrena,
- wysokie lub niskie ciśnienie krwi,
- ból brzucha, w tym w górnej i w dolnej części brzucha, dyskomfort i (lub) wzdęcia, nudności, wymioty lub biegunka,
- trądzik,
- łysienie (utrata owłosienia),
- wysypka (w tym wysypka plamista), świąd (czasem całego ciała),
- zmiany krwawień w postaci miesiączek krwotocznych, skąpych, rzadko występujących oraz całkowitego ich braku,
- krwawienia śródcykliczne z pochwy, krwotok maciczny (nieregularne krwawienia pomiędzy okresami),
- powiększenie piersi, w tym przekrwienie i obrzmienie piersi, obrzęk piersi,
- bolesne miesiączkowanie (bolesne okresy),
- upławy z pochwy,
- torbiele jajników,
- ból w obrębie miednicy,
- zmęczenie w tym astenia (osłabienie) i złe samopoczucie,
- zmiany masy ciała (w tym zwiększenie, zmniejszenie i wahania masy ciała).

Rzadko (występuje u mniej niż 1 na 1000 kobiet):

- zapalenie jajników i jajowodów,
- zakażenia dróg moczowych, zapalenie pęcherza (zapalenie pęcherza moczowego),

- zapalenie sutka (zapalenie piersi),
- zapalenie szyjki macicy (stan zapalny szyjki macicy),
- zakażenia grzybicze,
- opryszczka jamy ustnej,
- grypa, zapalenie oskrzeli, zapalenie zatok, zakażenia górnych dróg oddechowych,
- zakażenie wirusowe,
- mięśniak gładkokomórkowy macicy,
- tłuszczak piersi,
- niedokrwistość,
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna),
- cechy męskie u kobiety (rozwój męskich drugorzędowych cech płciowych),
- jadłowstręt (ciężka utrata apetytu),
- depresja, zaburzenia psychiczne,
- bezsenność, zaburzenia snu,
- agresja,
- udar mózgu (zmniejszenie lub przerwanie dopływu krwi do części mózgu),
- zaburzenia krążenia mózgowego (zaburzenia układu przepływu krwi do części mózgu),
- dystonia (utrzymujące się skurcze mięśni powodujące np. skręcanie ciała lub nieprawidłowe ułożenie),
- suche lub podrażnione oczy,
- oscylopsja (subiektywne wrażenie drgania obrazu widzianego) lub inne zaburzenia widzenia,
- nagła utrata słuchu, szumy uszne, zaburzenia słuchu,
- zawroty głowy,
- zaburzenia układu sercowo-naczyniowego (zaburzenia dopływu krwi do serca),
- tachykardia (szybka praca serca),
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład:
 - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich)
 - w płucach (np. zatorowość płucna)
 - zawał serca
 - udar
 - miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienności
 - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku, jelicie, nerkach lub oku
- zakrzepowe zapalenie żył (zapalenie żyły w tym zakrzepy krwi),
- podwyższone ciśnienie rozkurczowe (najniższy poziom, do którego ciśnienie krwi spada pomiędzy uderzeniami serca),
- ortostatyczne zaburzenia krążenia (zawroty głowy lub omdlenia podczas podnoszenia się z pozycji siedzącej lub leżącej),
- uderzenia gorąca,
- żylaki, zaburzenia czynności żył lub ból żył,
- astma,
- hiperwentylacja (nadmierne oddychanie, zbyt szybki oddech),
- nieżyt żołądka, zapalenie jelit, niestrawność,
- reakcje skórne,
- choroby skóry, w tym alergiczne zapalenie skóry, neurodermit (zmiany skórne w postaci wysypki, swędzenia, skłonności do liszajowacenia, nadmiernej suchości i łuszczenia się skóry) i (lub) atopowe zapalenie skóry, wyprysk, łuszczyca,
- nadmierne pocenie się,
- ostuda (plama barwnikowa na twarzy), zaburzenia pigmentacji i (lub) przebarwienia,
- łojotok, łupież, nadmierne owłosienie,
- objaw „skórki pomarańczowej” na skórze,
- naczynek gwiaździsty,
- ból pleców, dolegliwości kości i mięśni, bóle mięśni, bóle ramion i nóg,
- dysplazja szyjki macicy (nieprawidłowy rozrost komórek na powierzchni szyjki macicy), ból lub torbiele przydatków macicy (jajniki i jajowody),
- torbiele w piersi,
- bolesny stosunek płciowy,
- wydzielanie mleka,

- zaburzenia miesiączkowania,
- ból w klatce piersiowej,
- obrzęki nóg i rąk,
- choroby grypopodobne, gorączka,
- drażliwość,
- zwiększenie stężenia cholesterolu i triglicerydów (tłuszczów) we krwi,
- ujawnienie obecności dodatkowej piersi.

Częstość nieznana:

- zmiany nastroju,
- zmniejszenie lub zwiększenie libido (popędu płciowego),
- nietolerancja soczewek kontaktowych,
- zmiany na skórze (pokrzywka, rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy),
- wydzielina z piersi,
- zatrzymanie płynów.

U kobiet z wrodzonym obrzękiem naczynioruchowym (objawiającym się nagłym obrzękiem twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu) egzogenne estrogeny mogą wywołać lub nasilić jego objawy.

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dionelle

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i blistrze po: „Termin ważności”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dionelle

- Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol i dienogest.
- Jedna tabletkę zawiera 0,03 mg etynyloestradiolu (Ethinylestradiolum) i 2 mg dienogestu (Dienogestum).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna; skrobia kukurydziana; maltodekstryna; magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna; czerwien topilowa 241.05 złożona z: laktozy jednowodnej, żelaza tlenku czerwonego (E 172).

Jak wygląda lek Dionelle i co zawiera opakowanie

Lek Dionelle ma postać okrągłej, czerwonej tabletki.
Opakowanie zawiera 1 lub 3 blistry po 21 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistrasse 2, 12277 Berlin, Niemcy

Wytwórca

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Opelstrasse 2, 78467 Konstanz, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Kadefarm Sp. z o.o.
Sierosław, ul. Gipsowa 18
62-080 Tarnowo Podgórne, Polska
tel.: +48 61 862 99 43
e-mail: kadefarm@kadefarm.pl
www.kadefarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2018