

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjentki**

## Dionelle

**DR. KADE**  **PHARMA**

**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 nieznacnym 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 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

**Spis treści ulotki:**

- Co to jest lek Dionelle i w jakim celu się go stosuje
- Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dionelle
- Jak stosować lek Dionelle
- Możliwe działania niepożądane
- Jak przechowywać lek Dionelle
- Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Dionelle jest złożonym doustnym lekiem antykoncepcyjnym. Każda tabletka zawiera dwa różne hormony. Są to: dienogest (pro-gestagen) i etinyloestradiol (estrogen). Lek działa w oparciu o następujące mechanizmy:

- hamowanie uwalniania komórki jajowej przez jajniki,
- zapobieganie zapłodnieniu już uwolnionej komórki jajowej,
- zapobieganie zagnieżdżeniu się zapłodnionej komórki jajowej w błonie śluzowej macicy.

**Wskazanie do stosowania:** zapobieganie ciąży.

### 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.

- 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 dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienny (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 pacjentka ma uczulenie na etinyloestradiol lub dienogest lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeżeli występowała lub obecnie występuje ciężka choroba wątroby, w tym zespół Dubina-Johnsona i Rotora (do momentu powrotu wyników prób czynnościowych wątroby do prawidłowych wartości);
- jeżeli występowało lub występuje zapalenie trzustki z ciężkimi zaburzeniami metabolizmu lipidów (tuszczów);
- jeżeli stwierdzono obecnie lub w przeszłości nowotwór wątroby (łagodny lub złośliwy);
- jeżeli stwierdzono obecnie lub w przeszłości nowotwór hormo-nozależny (nowotwór piersi lub narządów płciowych);
- jeżeli występują krwawienia z dróg rodnych, których przyczyna nie ustalono;
- jeżeli stwierdzono ciążę lub podejrzewa się ciążę.

**Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Dionelle**

<b>Kiedy należy skontaktować się z lekarzem? Należy natychmiast zgłosić się do lekarza</b> 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;
- niezwykłe częstych, uporczywych lub silnych bólów głowy;
- silnego bólu w nadbrzuszu;
- żółtaczki, zapalenia wątroby, uogólnionego świądu, zastoju żółci i nieprawidłowych wyników badań czynnościowych wątroby;
- cukrzycy;
- pierwszego wystąpienia lub nawrotu porfirii (choroba polegająca na nieprawidłowym wytworzeniu hemu – składnika hemoglobiny).

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

Jeśli objawy te pojawiają 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 ma otyłość;
- 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 ciężarnych, 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 Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma tożen 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 (hipertriglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicerydemia 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 powierzchwionych);
- jeśli pacjentka ma zylaki.

**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 przebyтым 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.

<b>Czy pacjentka doświadcza któregos z tych objawów?</b>	<b>Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu: <ul style="list-style-type: none"><li>ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia,</li> <li>zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze,</li> <li>zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie.</li></ul></li></ul>	Zakrzepica żył głębokich
<ul style="list-style-type: none"><li>nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu,</li> <li>nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią,</li> <li>ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu,</li> <li>ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy,</li> <li>przyspieszone lub nieregularne bicie serca,</li> <li>silny ból w żołądku.</li></ul>	Zator tętnicy płucnej
<ul style="list-style-type: none"><li>Objawy występują najczęściej w jednym oku: <ul style="list-style-type: none"><li>natychmiastowa utrata widzenia lub,</li> <li>bezbolesne zaburzenie widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia.</li></ul></li></ul>	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
<ul style="list-style-type: none"><li>ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociężałość,</li> <li>uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka,</li> <li>uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia,</li> <li>uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka,</li> <li>pocenie się, mdłości, wymioty lub zawroty głowy,</li> <li>skrajnie osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu,</li> <li>przyspieszone lub nieregularne bicie serca.</li></ul>	Zawał serca
<ul style="list-style-type: none"><li>nagle osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała,</li> <li>nagle splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia,</li> <li>nagle zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach,</li> <li>nagle zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji,</li> <li>nagle, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny,</li> <li>utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek.</li></ul>	Udar
<ul style="list-style-type: none"><li>wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35 roku życia);</li> <li>jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni.</li></ul>	

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.

<b>Czy pacjentka doświadcza któregos z tych objawów?</b>	<b>Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion,</li> <li>silny ból w żołądku (ostry brzuch).</li></ul>	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

**► ZAKRZEPY KRWI W ŻYŁE**
**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 umieszcowi 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 żyłnej 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).

	<b>Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku</b>
Kobiety, które <b>nie stosują</b> złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwo-wy i nie są w ciąży	Okolo 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające <b>lewo-norgestrel, noretisteron lub norgestimat</b>	Okolo 5 – 7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Dionelle	Jeszcze nieznanе

**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 znówić 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 jakikolwiek 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 przestać 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 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 preparaty 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 preparatów 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 preparatów 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.

**Dzieci i młodzież**

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

**Inne leki i Dionelle**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych 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, topiramat, felbamat);
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna);
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (np. rytonawir);
- antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń (np. penicyliny, tetracykliny, 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 w krwi i tkankach mogą się zwiększać (np. cyklosporyny – lek stosowany po przeszczepieniu narządów) lub zmniejszać (np. lamotrygina – lek stosowany w leczeniu padaczki). Kobiety leczone niektórymkolei z wymienionych leków powinny po porozumieniu z lekarzem tymczasowo stosować – oprócz złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego – mechaniczną metodę antykoncepcji lub inną metodę zapobiegania ciąży.

**Należy zawsze informować lekarza przepisującego lek Dionelle o wszystkich przyjmowanych lekach oraz poinformować lekarza i dentystę przepisujących inne leki (lub farmaceutę wydającego leki), że stosuje się lek Dionelle. Udzielić 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: Inne leki i Dionelle);
- występuje intensywnie 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).

**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 kobiata 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 obsługiwania urządzeń mechanicznych.

**Lek Dionelle zawiera laktozę**

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

### Jak stosować lek Dionelle

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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 preparaty antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani chorobami przenoszonymi drogą płciową.**

**Spósb stosowania leku Dionelle**

Kiedy i w jaki sposób przyjmuje się tabletki

Opakowanie typu blister zawiera 21 tabletek. Na opakowaniu każda tabletka 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 jeszczepo 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*

Jeżeli wcześniej przyjmowano tabletkę zawierającą tylko progestagenu (*minitabletką*)

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 przyjmowano tabletkę zawierającą tylko progestagenu (minitabletką)*

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).

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 produktu leczniczego Dionelle w 1. dniu po zwykłej przerwie w stosowaniu tych metod.

► *Jeżeli wcześniej przyjmowano tabletkę zawierającą tylko progestagenu (minitabletką)*

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 zażyć 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.

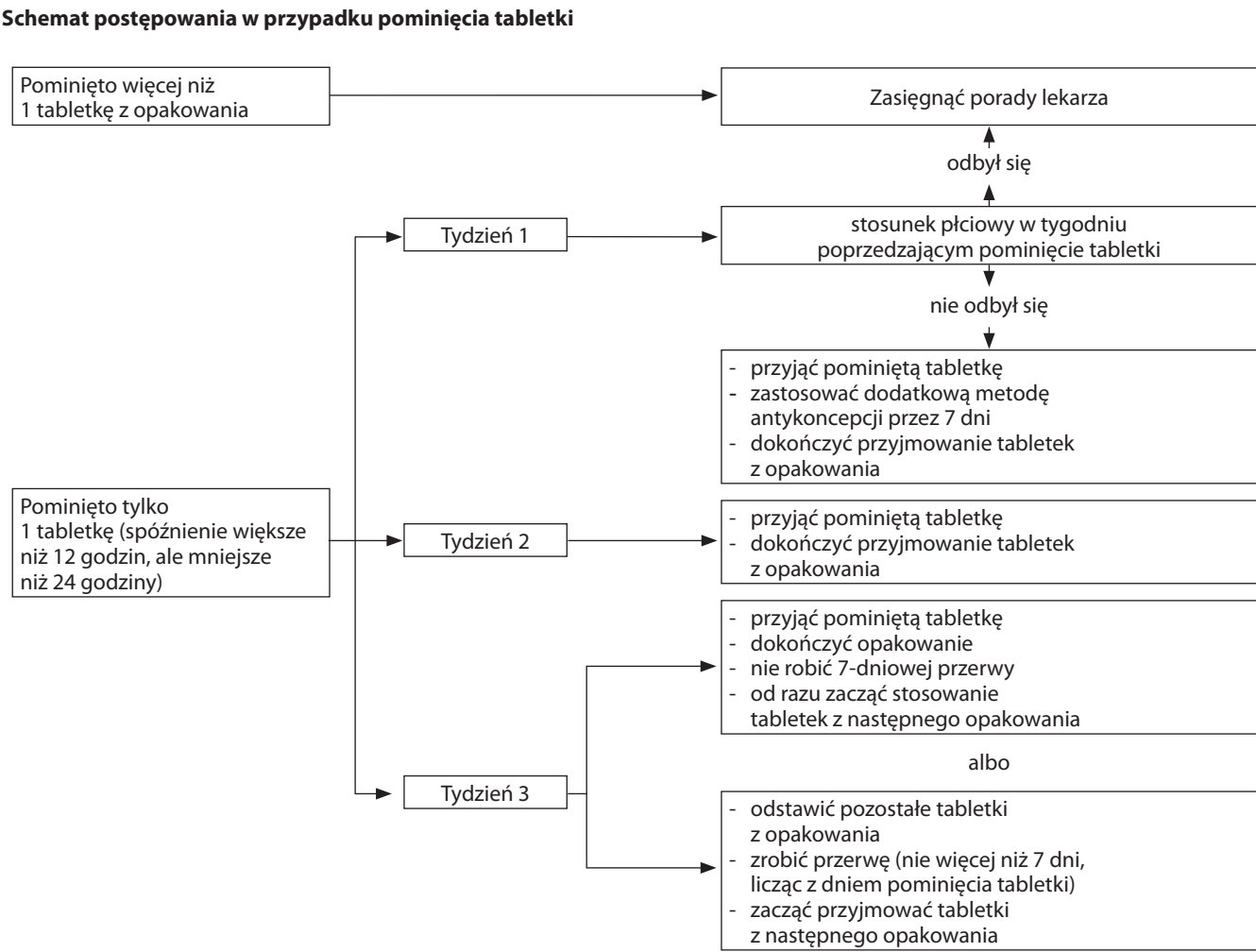
Jeśli minęło **więcej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, skuteczność działania leku Dionelle może być zmniejszona.

► **Pominięta więcej niż 1 tabletka 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 pomininie się tabletki na początku lub na końcu opakowania. W takim wypadku należy przestrzegać zasad podanych poniżej (patrz również schemat poniżej).

► **Pominięta 1 tabletka 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 tabletka 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 środków 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 tabletka 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.

**Postępowanie w przypadku:**

- zaburzeń żołądka i jelit (wymioty)*

Jeśli wystąpiły wymioty, 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 następnę, 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.

**4** **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Dionelle 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 (występujące u więcej niż 1 do 10 na 100 kobiet):**

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

**Niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1000 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 mieszączek krwotocznych, skąpych, rzadko występujących oraz całkowitego ich braku,
- krwawienia międzymiesiączkowe 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 (występujące u mniej niż 1 do 10 na 10 000 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 gładki macicy,
- tłuszczak piersi,
- niedokrwiistość,
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna),
- cechy męskie u kobiety (rozwój męskich drugorzędowych cech płciowych),
- jadłowstręt (ciężka utrata apetytu),
- depresja, zaburzenia psychiczne,
- bezsennaść, zaburzenia snu,
- agresja,

- udar mózgu (zmniejszenie lub przerwanie dopływu krwi do części mózgu),
- zaburzenia krążenia mózgowego (zaburzenia układu przepływu krwi do części mózgu),
- dystonia (utrzymującą się skurcze mięśni powodujące np. skręcanie ciała lub nieprawidłowe ułożenie),
- suche lub podrażnione oczy,
- osyclopłsja (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 żyłe 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 niedokrwienny
  - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku/jelicie, nerkach lub oku

- zakrzepowe zapalenie żył (zapalenie żyły w tym zakrzep żywi),
- 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,
- żyłaki, 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, łuszczycza,
- 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, ból 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,
- zaburzenia mleka,
- wzburzenia 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 nieznama:**

- zmiany nastroju,
- zmniejszenie lub zwiększenie libido (popędu płciowego),
- nietolerancja międzymiesiączkowe 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).

U kobiet z wrodzonym obrzękiem naczyńioruchowym (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).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutcie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C PL-02 222 Warszawa Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

### 5 Jak przechowywać lek Dionelle

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i blisterze por.„Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 tabletka zawiera 0,03 mg etynyloestradiolu (Ethinyl-estradiolum) i 2 mg dienogestu (Dienogestum).
- Pozostałe składniki to: laktazoja jednowodna; skrobia kukurydziana; maltodekstryna; magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna; czerwień topmilowa 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 blistery po 21 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**
DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Registrasse 2, 12277 Berlin, Niemcy

W celu uzyskania bardziejszczegółowych 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:** Wrzesień 2014