

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dienogest Stragen, 2 mg, tabletki powlekane

Dienogest

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Dienogest Stragen jest stosowany w leczeniu endometriozy (objawów bólowych wywołanych nieprawidłowo ułożoną błoną śluzową macicy). Lek Dienogest Stragen zawiera hormon, progestagen o nazwie dienogest.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dienogest Stragen

NIE PRZYJMOWAĆ leku Dienogest Stragen, jeśli:

- występuje **zakrzep krwi** (choroba zakrzepowo-zatorowa) w żyłach. Może on wystąpić na przykład w naczyniach krwionośnych w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub płucach (zatorowość płucna). Patrz również „*Lek Dienogest Stragen i żyłne zakrzepy krwi*” poniżej;
- występuje lub występowała w przeszłości **ciężka choroba tętnic**, w tym choroba układu sercowo-naczyniowego, taka jak **atak serca**, **udar mózgu** lub **choroba serca** powodująca zmniejszony dopływ krwi (dławica piersiowa). Patrz również „*Lek Dienogest Stragen i tętnicze zakrzepy krwi*” poniżej;
- występuje **cukrzyca** z uszkodzeniem naczyń krwionośnych;
- występuje lub występowała w przeszłości **ciężka choroba wątroby** (i parametry czynności wątroby nie powróciły do normy).
- Objawami choroby wątroby może być zażółcenie skóry i (lub) świąd całego ciała;
- występuje lub występował w przeszłości **łagodny lub złośliwy guz wątroby**;
- występuje lub występował w przeszłości bądź istnieje podejrzenie występowania **złośliwego** guza zależnego od hormonów płciowych, takiego jak rak piersi lub guz narządu rodnego;

- występuje niewyjaśnione **krwawienie z pochwy**;
- stwierdzono **uczulenie** (nadwrażliwość) na dienogest lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (*patrz punkt 6*).

Jeśli którykolwiek z tych stanów wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania leku Dienogest Stragen, należy natychmiast przerwać jego zażywanie i skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dienogest Stragen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas stosowania leku Dienogest Stragen nie wolno stosować hormonalnych środków antykoncepcyjnych w jakiegokolwiek postaci (tabletki, plaster, system domaciczny).

Lek Dienogest Stragen **NIE** jest środkiem antykoncepcyjnym. W celu zapobiegania ciąży powinno się stosować prezerwatywy lub inne niehormonalne środki antykoncepcyjne.

W niektórych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Dienogest Stragen. Mogą być konieczne regularne badania lekarskie. Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z następujących stanów występuje lub występował w przeszłości u pacjentki.

Jeśli:

- występował kiedykolwiek w przeszłości **zakrzep krwi** (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub ktoś z najbliższej rodziny miał zakrzep krwi we względnie młodym wieku;
- bliski krewny choruje na **raka piersi**;
- występowała kiedykolwiek **depresja**;
- występuje **wysokie ciśnienie tętnicze krwi** lub wysokie ciśnienie tętnicze krwi rozwinie się w czasie zażywania leku Dienogest Stragen;
- wystąpi **choroba wątroby** podczas stosowania leku Dienogest Stragen. Objawy mogą obejmować zażółcenie skóry lub oczu bądź świąd na całym ciele. Należy poinformować lekarza, jeśli takie objawy wystąpiły również podczas wcześniejszej ciąży;
- występuje cukrzyca lub okresowo występowała **cukrzyca** podczas poprzedniej ciąży;
- wystąpiła kiedykolwiek **ostuda** (złocisto-brązowe plamy na skórze, zwłaszcza na twarzy).
W takim przypadku należy unikać zbyt długiego przebywania na słońcu lub narażenia na promieniowanie ultrafioletowe;
- podczas zażywania leku Dienogest Stragen występuje **ból w dolnej części brzucha**.

Podczas zażywania leku Dienogest Stragen szansa na zajście w ciążę jest zmniejszona, ponieważ lek Dienogest Stragen może wpływać na owulację.

W przypadku zajścia w ciążę podczas zażywania leku Dienogest Stragen istnieje **nieznacznie zwiększone ryzyko** ciąży pozamacicznej (zarodek rozwija się poza macicą). Przed rozpoczęciem zażywania leku Dienogest Stragen należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki w przeszłości wystąpiła ciąża pozamaciczna lub występują u niej zaburzenia czynności jajowodów.

Lek Dienogest Stragen i ciężkie krwawienie z macicy

Krwawienie z macicy, na przykład u kobiet z chorobą, w której błona śluzowa macicy (endometrium) wrasta w warstwę mięśni macicy, nazywaną gruczolistością macicy, lub **łagodnymi guzami macicy**, czasami nazywanymi mięśniakami macicy, może ulec nasileniu podczas stosowania leku Dienogest Stragen. Jeśli krwawienie jest obfite i utrzymuje się przez dłuższy czas, może prowadzić do spadku liczby czerwonych krwinek (niedokrwistości), która może być ciężka w niektórych przypadkach. W przypadku wystąpienia niedokrwistości należy porozmawiać z lekarzem, czy konieczne jest przerwanie stosowania leku Dienogest Stragen.

Lek Dienogest Stragen i zmiany profilu krwawienia

U większości kobiet leczonych lekiem Dienogest Stragen występują zmiany profilu krwawienia menstruacyjnego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Lek Dienogest Stragen i żylny zakrzep krwi

Niektóre badania wskazują, że może występować nieznaczne, nieistotne statystycznie, zwiększone ryzyko **zakrzepów krwi w nogach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)**, powiązane ze stosowaniem leków zawierających progestageny, takich jak lek Dienogest Stragen. Bardzo rzadko zakrzep krwi mogą powodować ciężkie, trwałe kalectwo lub mogą nawet prowadzić do śmierci.

Ryzyko **żylnego zakrzepu krwi** zwiększa się:

- z wiekiem;
- jeśli występuje nadwaga;
- jeśli u pacjentki lub bliskiego krewnego w młodym wieku występował zakrzep krwi w nodze (zakrzepica), płucach (zatorowość płucna) lub innym narządzie;
- jeśli planowana jest operacja, wystąpił poważny wypadek lub unieruchomienie występuje przez dłuższy czas. Ważne jest, aby poinformować z wyprzedzeniem lekarza o stosowaniu leku Dienogest Stragen, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia. Lekarz poinformuje, kiedy ponownie rozpocząć stosowanie leku Dienogest Stragen. Zazwyczaj czas ten wynosi dwa tygodnie po wyzdrowieniu.

Lek Dienogest Stragen i tętnicze zakrzepy krwi

Istnieją nieliczne dowody na związek między podawaniem leków zawierających progestageny, takich, jak lek Dienogest Stragen i zwiększonym ryzykiem występowania zakrzepu krwi, na przykład w naczyniach krwionośnych serca (atak serca) lub mózgu (udar). U kobiet z nadciśnieniem tętniczym ryzyko wystąpienia udaru mózgu może ulegać nieznacznemu podwyższeniu na skutek stosowania takich leków.

Ryzyko **tętniczego zakrzepu krwi** zwiększa się:

- **u kobiet palących. Zdecydowanie zaleca się rzucenie palenia w przypadku stosowania leku Dienogest Stragen, zwłaszcza jeżeli pacjentka ma powyżej 35 lat;**
- jeśli u pacjentki występuje nadwaga;
- jeśli u bliskiego krewnego wystąpił atak serca lub udar mózgu w młodym wieku;
- jeśli występuje wysokie ciśnienie krwi.

Należy zwrócić się do lekarza przed przyjęciem leku Dienogest Stragen.

Należy przerwać zażywanie leku Dienogest Stragen i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku zaobserwowania możliwych objawów zakrzepu krwi, takich jak:

- silny ból i (lub) obrzęk jednej z nóg;
- nagły silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować również do lewego ramienia;
- nagła duszność;
- nagły kaszel bez oczywistej przyczyny;
- jakiegokolwiek nietypowy, silny lub długo utrzymujący się ból głowy bądź nasilenie migreny;
- częściowa lub całkowita ślepota bądź podwójne widzenie;
- trudności z mówieniem lub niezdolność mówienia;
- zawroty głowy lub omdlenie;
- osłabienie, dziwne uczucie lub zdrętwienie jakiegokolwiek części ciała.

Lek Dienogest Stragen i rak

Z dostępnych obecnie danych nie wynika jasno, czy lek Dienogest Stragen zwiększa ryzyko raka piersi, czy też nie. Rak piersi obserwowano nieznacznie częściej u kobiet przyjmujących hormony w porównaniu z kobietami nieprzyjmującymi hormonów, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane leczeniem. Na przykład może to wynikać z faktu, że więcej nowotworów jest wykrywanych i że są one wykrywane wcześniej u kobiet przyjmujących hormony, ponieważ są one częściej badane przez lekarza. Częstość występowania nowotworów piersi stopniowo maleje po przerwaniu leczenia hormonalnego. **Ważna jest regularna kontrola piersi** i skontaktowanie się z lekarzem w przypadku wycucia guzka.

W rzadkich przypadkach u kobiet zażywających hormony obserwowano łagodne guzy wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach złośliwe guzy wątroby. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku niezwykle silnego bólu brzucha.

Lek Dienogest Stragen i osteoporoza

Zmiany gęstości mineralnej kości (ang. bone mineral density, BMD)

Stosowanie leku Dienogest Stragen może wpływać na wytrzymałość kości u młodzieży (w wieku od 12. do poniżej 18 lat). Dlatego jeżeli pacjentka ma mniej niż 18 lat, lekarz indywidualnie rozważy korzyści i ryzyko stosowania leku Dienogest Stragen, biorąc pod uwagę możliwe czynniki ryzyka utraty masy kostnej (osteoporoza).

Jeżeli pacjentka stosuje lek Dienogest Stragen, dla zdrowia kości powinna zadbać o odpowiednią podaż wapnia i witaminy D w diecie lub w postaci suplementów.

Jeśli u pacjentki występuje zwiększone ryzyko zachorowania na osteoporozę (osłabienie kości z powodu utraty substancji mineralnych kości), lekarz dokładnie rozważy korzyści i zagrożenia wynikające z leczenia lekiem Dienogest Stragen, ponieważ lek Dienogest Stragen wykazuje umiarkowane działanie hamujące (supresja) na produkcję estrogenu (innego rodzaju hormonów żeńskich) przez organizm.

Dzieci i młodzież

Leku Dienogest Stragen nie należy stosować u dziewcząt przed pierwszą miesiączką. Stosowanie leku Dienogest Stragen może wpływać na wytrzymałość kości u młodzieży (w wieku od 12. do poniżej 18 lat). Dlatego jeżeli pacjentka ma mniej niż 18 lat, lekarz indywidualnie rozważy korzyści i ryzyko stosowania leku Dienogest Stragen, biorąc pod uwagę możliwe czynniki ryzyka utraty masy kostnej (osteoporoza).

Lek Dienogest Stragen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy również powiedzieć każdemu lekarzowi lub stomatologowi przepisującemu inny lek (bądź farmaceucie) o przyjmowaniu leku Dienogest Stragen.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Dienogest Stragen we krwi i zmniejszać jego skuteczność lub powodować działania niepożądane.

Należą do nich:

- leki stosowane w leczeniu następujących chorób:
 - **padaczka** (np. fenytoina, barbiturany, prymidon, karbamazepina, okskarbazepina,

- topiramatu, felbamatu);
- **gruźlica** (np. ryfampicyna);
- **zakażenia wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C** (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz);
- **zakażenia grzybicze** (gryzeofulwina, ketokonazol);
- **ziele dziurawca zwyczajnego.**

Dienogest Stragen z pićm

Podczas stosowania leku Dienogest Stragen pacjentka powinna unikać picia soku grejpfrutowego, ponieważ może to zwiększyć stężenie leku Dienogest Stragen we krwi. Może to skutkować wzrostem ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.

Badania laboratoryjne

Jeśli pacjentka musi wykonać badanie krwi, powinna powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratoryjnemu o tym, że zażywa lek Dienogest Stragen, ponieważ lek Dienogest Stragen może wpływać na wyniki niektórych badań.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie wolno zażywać leku Dienogest Stragen w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie obserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn u osób stosujących lek Dienogest Stragen.

3. Jak przyjmować lek Dienogest Stragen

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

Dawka stosowana zazwyczaj u osób dorosłych to 1 tabletkę na dobę.

Poniższe informacje dotyczą leku Dienogest Stragen, jeśli lekarz nie zalecił inaczej. Należy przestrzegać poniższych instrukcji, w przeciwnym razie pacjentka nie odniesie pełnych korzyści z zażywania leku Dienogest Stragen.

Leczenie lekiem Dienogest Stragen można rozpocząć w każdym dniu naturalnego cyklu.

Dorośli: należy przyjmować jedną tabletkę codziennie, najlepiej o stałej porze, w razie konieczności popijając małą ilością płynu. Po skończeniu jednego opakowania następane należy rozpocząć od razu, nie stosując przerw w przyjmowaniu tabletek. Należy kontynuować zażywanie tabletek również w dniach krwawienia miesięczkowego.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dienogest Stragen

Brak jest doniesień dotyczących poważnego szkodliwego działania po jednokrotnym zażyciu zbyt dużej liczby tabletek leku Dienogest Stragen. W razie wątpliwości należy jednak skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Dienogest Stragen lub wystąpienie wymiotów bądź biegunki

Działanie leku Dienogest Stragen będzie mniej skuteczne w przypadku pominięcia zażycia tabletki. W przypadku pominięcia jednej lub kilku tabletek należy jak najszybciej zażyć tylko jedną tabletkę i kontynuować następnego dnia zażywanie tabletki o stałej porze.

W przypadku wystąpienia wymiotów w ciągu 3–4 godzin po zażyciu leku Dienogest Stragen lub wystąpienia ciężkiej biegunki istnieje ryzyko, że substancja czynna tabletki nie zostanie wchłonięta przez organizm. Przypadki te są podobne do sytuacji, w której doszło do pominięcia zażycia tabletki. Po wymiotach lub bieguncie występujących w ciągu 3–4 godzin po zażyciu leku Dienogest Stragen należy jak najszybciej zażyć następną tabletkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Dienogest Stragen

Jeśli pacjentka przerwie zażywanie leku Dienogest Stragen, może dojść do nawrotu poprzednich objawów endometriozy.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania takie są częstsze w czasie pierwszych miesięcy po rozpoczęciu stosowania leku Dienogest Stragen i zazwyczaj ustępują wraz z kontynuacją stosowania. Mogą również wystąpić zmiany profilu krwawienia, takie jak plamienia, nieregularne krwawienie lub miesiączka może w ogóle nie wystąpić.

Często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentek)

- zwiększenie masy ciała;
- obniżony nastrój, problemy ze snem, nerwowość, utrata zainteresowania seksem lub zmiany nastroju;
- ból głowy lub migrena;
- nudności, ból brzucha, oddawanie gazów, rozdęty brzuch lub wymioty;
- trądzik lub wypadanie włosów;
- ból pleców;
- dyskomfort w obrębie piersi, torbiel jajnika lub uderzenia gorąca;
- krwawienie z macicy i (lub) pochwy, w tym plamienie;
- osłabienie lub drażliwość.

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentek)

- niedokrwistość;
- utrata masy ciała lub zwiększenie apetytu;
- lęk, depresja lub nagłe zmiany nastroju;
- zachwianie równowagi autonomicznego układu nerwowego (kontroluje on nieświadome funkcje organizmu, np. pocenie się) lub zaburzenia uwagi;
- suche oko;
- szumy uszne;
- nieswoiste problemy z krążeniem lub kołatanie serca;
- niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- duszność;
- biegunka, zaparcia, dyskomfort w jamie brzusznej, zapalenie żołądka i jelit, zapalenie dziąseł;
- suchość skóry, nadmierne pocenie się, ciężki świąd całego ciała, występowanie owłosienia typu męskiego (hirsutyzm), łamliwość paznokci, łupież, zapalenie skóry, nieprawidłowy wzrost włosów, reakcja nadwrażliwości na światło lub problemy z pigmentacją;

- ból kości, kurcze mięśni, ból i (lub) uczucie ciężkości ramion i rąk lub nóg i stóp;
- zakażenie układu moczowego;
- kandydoza pochwy, suchość okolicy narządów płciowych, upławy, ból w obrębie miednicy, zapalenie zanikowe narządów płciowych z upławami (zanikowe zapalenie sromu i pochwy) lub guzek bądź guzki w piersi;
- obrzęk z powodu zatrzymania płynów.

Dodatkowe działania niepożądane u młodzieży (w wieku od 12 do poniżej 18 lat): utrata gęstości kości.

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 Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C, PL-02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Dienogest Stragen

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii zamieszczono na opakowaniu po skrócie „Lot”.

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 Dienogest Stragen

Substancją czynną leku jest dienogest. Każda tabletką zawiera 2 mg dienogestu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana (kukurydziana), krospowidon (typ A), powidon (K-25), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

Otoczka tabletki: AquaPolish white: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, talk, olej bawełniany, uwodorniony, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Dienogest Stragen i co zawiera opakowanie

Lek Dienogest Stragen ma postać białych, okrągłych tabletek powlekanych o szerokości 7,1 mm i wysokości 3,4 mm.

14 białych tabletek powlekanych zapakowanych w blister z PVC (250 µm) i Aluminium (20 µm), ulegający perforacji przy wyciskaniu tabletki z opakowania.

Dwa blistry zawierające po 14 tabletek są pakowane w woreczek z PET/Aluminium/PE, który chroni tabletki przed wilgocią.

W pudełku kartonowym znajduje się jeden lub trzy woreczki.

Wielkość opakowania: 28 i 84 tabletki powlekane

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Stragen Nordic A/S

Helsingørsgade 8C

3400 Hillerød

Dania

Tel.: +45 48108810

E-mail: info@stragen.dk

Wytwórca:

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2021-09-18