

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

Diener, 2 mg + 0,03 mg, tabletki powlekane

(*Dienogestum*+ *Ethinylestradiolum*)

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 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 pacjentki wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Diener jest hormonalnym lekiem stosowanym w celu zapobiegania ciąży przeznaczonym dla kobiet (złożonym, doustnym lekiem stosowanym w celu zapobiegania ciąży – potocznie nazywanym „tabletką antykoncepcyjną”). Lek zawiera progestagen (dienogest) i estrogen (etinyloestradiol).

W badaniach klinicznych u kobiet z wyraźnie zaznaczonym wpływem hormonów męskich (tzw. androgenów) powodujących trądzik wykazano, że lek Diener łagodzi objawy trądziku.

Lek Diener jest stosowany w celu:

- zapobiegania ciąży
- leczenia kobiet z umiarkowanie ciężkim trądzikiem, jeśli nie ma przeciwwskazań do podjęcia terapii doustnymi lekami zapobiegającymi ciąży oraz po wcześniejszym niepowodzeniu związanym z przeprowadzeniem odpowiedniego leczenia skóry

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diener

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Diener 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 Diener:

Nie należy stosować leku Diener 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 pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol, 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 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 tętnicze krwi;
- bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów); chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią; Jeśli pacjentka cierpi lub kiedykolwiek chorowała na migrenę z aurą;
- Jeśli pacjentka pali tytoń (patrz punkt „Tabletki antykoncepcyjne i choroby naczyniowe”)
- Jeśli pacjentka ma lub kiedykolwiek miała zapalenie trzustki związane z ciężkim zaburzeniem trawienia tłuszczów (zaburzenie metabolizmu tłuszczów);
- Jeśli pacjentka ma lub kiedykolwiek miała chorobę wątroby, lub jeśli wartości parametrów czynności wątroby są nieprawidłowe (także w związku z zespołem Dubina i Johnsona oraz Zespołem Rotor'a);
- Jeśli pacjentka ma lub kiedykolwiek miała guz wątroby (łagodny lub złośliwy);
- Jeśli pacjentka ma, kiedykolwiek miała lub podejrzewa się u pacjentki nowotwór (np.: nowotwór piersi lub rak endometrium) wrażliwy na hormony płciowe;
- Jeśli pacjentka obserwuje krwawienie pochwowe o nieokreślonej przyczynie;
- Jeśli pacjentka z niewyjaśnionych przyczyn nie obserwuje krwawienia z odstawienia (krwawienia miesięcznego)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Diener należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Diener i jedna z chorób lub sytuacji wymienionej w rozdziale „Kiedy nie stosować leku Diener” zostaną zaobserwowane po raz pierwszy, należy przerwać stosowanie **leku Diener i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

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

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

- 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 ma 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 Diener 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 Diener 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 Diener 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?

- obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu:
- ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie

Zakrzepica żył głębokich

- stania lub chodzenia,
 - zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze
 - zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie
-
- nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu; Zator tętnicy płucnej
 - 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;

Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłylenie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).

Objawy występują najczęściej w jednym oku:

- natychmiastowa utrata widzenia lub
- bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia

Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)

- 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 spłylenie oddechu;
- przyspieszone lub nieregularne bicie serca.

Zawał serca

- nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała; Udar
- 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.

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.

- obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion
 - silny ból w żołądku (ostry brzuch)
- Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

ZAKRZEPY KRWI W ŻYŁE

Co może się zdarzyć, jeśli w żyłach 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 żyłach?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłach 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 Diener 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.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Diener jest niewielkie.

- 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 norgestimiat powstaną zakrzepy krwi.
- Dotychczas nie ustalono, jak odnosi się ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Diener 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	Okolo 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimiat	Okolo 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Diener	Jeszcze nieznane.

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Diener 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 Diener na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Diener, 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 Diener.

Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Diener, 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 Diener jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- jeśli pacjentka pali papierosy. Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Diener 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 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 jakkolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Należy poinformować lekarza jeśli jakkolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Diener, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Diener:

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży.
- Jeśli pacjentka ma objawy zapalenia żył lub zakrzepy (patrz punkt „tabletki antykoncepcyjna i choroby naczyniowe”).
- Jeśli ciśnienie tętnicze pacjentki długotrwale przekracza 140/90 mmHg (lekarz może zalecić rozpoczęcie przyjmowania tabletki antykoncepcyjnej po unormowaniu się zwiększonego ciśnienia tętniczego krwi).
- W razie planowanego zabiegu chirurgicznego (należy przerwać stosowanie tabletki antykoncepcyjnej co najmniej 4 tygodnie przed zabiegiem operacyjnym) lub w razie długotrwałego unieruchomienia (patrz również punkt „tabletki antykoncepcyjna i choroby naczyniowe”).
- Jeśli pacjentka po raz pierwszy ma migrenę lub jej nasilenie.

- Jeśli pacjentka ma nietypowo częste, ciężkie oraz uporczywe bóle głowy, które pojawiają się nagle z objawami tzw. „aury” (problemy czuciowe, percepcji i (lub) ruchowe).
- W razie ciężkiego bólu w nadbrzuszu (patrz punkt „tabletki antykoncepcyjne i nowotwór”).
- Jeśli skóra pacjentki i białówki oczu stają się żółte, mocz ma zabarwienie brązowe, a stolec jasne (żółtaczkę) lub swędzi skóra całego ciała.
- W razie cukrzycy i gwałtownego zwiększenia stężenia cukru we krwi.
- Jeśli pacjentka cierpi na zaburzenia pigmentacji skóry (porfiria) i zaburzenia te nawracają po zastosowaniu leku Diener.

Lekarz będzie dokładnie kontrolował stan pacjentki:

- Jeśli pacjentka ma chorobę serca lub nerek.
- Jeśli pacjentka ma skłonności do stanów zapalnych żył lub ciężkie żylaki żył.
- Jeśli pacjentka ma zaburzenia krążenia w rękach i (lub) nogach.
- Jeśli ciśnienie tętnicze krwi pacjentki przekracza wartość 140/90 mmHg.
- Jeśli pacjentka w przeszłości miała zaburzenia metabolizmu tłuszczu.
- Jeśli pacjentka miała w przeszłości anemię sierpowatokrwinkową (dziedziczną chorobę wpływającą na krwinki czerwone).
- Jeśli pacjentka przeżyła chorobę wątroby.
- Jeśli pacjentka przeżyła chorobę pęcherzyka żółciowego.
- Jeśli pacjentka cierpi na migreny.
- Jeśli pacjentka ma depresję.
- Jeśli pacjentka ma cukrzycę lub ograniczoną zdolność metabolizowania glukozy (zmniejszona tolerancja glukozy). Może być konieczna zmiana dawkowania leku przeciwcukrzycowego w razie jednoczesnego zastosowania leku Diener.
- Jeśli pacjentka pali tytoń (patrz punkt „tabletki antykoncepcyjne i choroby naczyniowe”).
- Jeśli pacjentka cierpi na padaczkę. W razie zwiększenia częstości napadów padaczkowych należy rozważyć zastosowanie innej metody zapobiegania ciąży.
- Jeśli pacjentka cierpi na zaburzenia ruchowe z nagłymi, gwałtownymi ruchami obejmującymi w pierwszej kolejności twarz, stopy i ręce (znana jako choroba świętego Wita lub płasawica Syndeham’a).
- Jeśli pacjentka cierpi na przewlekłe choroby zapalne jelit (choroba Crohn’a, wrzodziejące zapalenie jelita).
- Jeśli pacjentka cierpi na zaburzenia krwi prowadzące do uszkodzenia nerek (zespół hemolityczno-mocznicowy).
- Jeśli pacjentka ma niezłośliwy nowotwór mięśniówki macicy (mięśniak macicy).
- Jeśli pacjentka cierpi na pewien rodzaj utraty słuchu (otoskleroza).
- W razie długotrwałego unieruchomienia (patrz punkt „Tabletki antykoncepcyjne i choroby naczyniowe”).
- Jeśli pacjentka ma nadwagę.
- Jeśli pacjentka cierpi na określoną chorobę układu immunologicznego (toczeń rumieniowaty układowy).
- Jeśli pacjentka jest w wieku 40 lat i starsza.

Stosowanie tabletek antykoncepcyjnych a nowotwory.

U kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne zaobserwowano nieznacznie zwiększone ryzyko rozwoju raka piersi w porównaniu z kobietami w tym samym wieku nie stosującymi tabletek. Po zakończeniu stosowania tabletek, ryzyko stopniowo zmniejsza się, a po upływie 10 lat różnica jest niewykrywalna pomiędzy grupą kobiet stosujących uprzednio tabletki i ich rówieśniczek.

Ponieważ zachorowalność na raka piersi u kobiet w wieku poniżej 40 roku życia jest niewielka, liczba dodatkowych przypadków raka piersi u kobiet aktualnie stosujących tabletki lub które stosowały tabletki jest stosunkowo niewielka w porównaniu z całkowitym ryzykiem zachorowania na raka piersi.

Wyniki niektórych badań sugerowały, że długotrwałe stosowanie hormonalnych metod zapobiegania ciąży stanowiło czynnik ryzyka rozwoju raka szyjki macicy u kobiet z zakażeniem macicy przenoszonym drogą płciową (np. wirus brodawczaka ludzkiego). Jednakże, dotychczas nie określono, związku między tymi obserwacjami, a współistnieniem innych czynników ryzyka (np.: liczba partnerów lub stosowanie mechanicznej metody zapobiegania ciąży).

Bardzo rzadko mogą rozwinąć się łagodne, nowotworowe, ale niebezpieczne **guzy wątroby**. Guzy te mogą wywoływać zagrażające życiu krwawienia wewnątrz organizmu. **Należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej w razie wystąpienia nagłego, mocnego bólu w jamie brzusznej**. Badania kliniczne wykazały zwiększone ryzyko nowotworu wątroby u kobiet długotrwale stosujących tabletki antykoncepcyjne, jednakże takie przypadki są niesłychanie rzadkie.

Inne choroby

Zwiększone ciśnienie tętnicze krwi

Donoszono o przypadkach zwiększonego ciśnienia tętniczego krwi u kobiet stosujących tabletki przez dłuższy okres czasu i u kobiet starszych. Częstość występowania zwiększonego ciśnienia tętniczego krwi wzrasta wraz z zawartością progesteronu. Należy zastosować inną metodę zapobiegania ciąży jeśli u pacjentki w przeszłości wystąpiły choroby związane ze zwiększonym ciśnieniem krwi lub pacjentka cierpi na określone choroby nerek (w takim przypadku należy poradzić się lekarza, patrz pkt. „Nie należy stosować leku Diener”, „Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Diener” lub „Lekarz będzie dokładnie kontrolował stan pacjentki”).

Plamki pigmentacyjne

Niekiedy na skórze mogą pojawić się pigmentacyjne plamki żółto-brązowe (ostuda), zwłaszcza u kobiet, u których w przeszłości wystąpiła ostuda ciążowa. Kobiety predysponowane do występowania ostudy powinny unikać ekspozycji na słońce i promieniowanie ultrafioletowe podczas przyjmowania tabletek.

Dziedziczny obrzęk naczynioruchowy

U kobiet z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym, leki zawierające estrogen mogą powodować wystąpienie lub nasilać objawy obrzęku naczynioruchowego. **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli pacjentka zaobserwuje objawy obrzęku naczynioruchowego** takie jak: obrzęk twarzy, języka i (lub) wysypka i (lub) trudności w przełykaniu lub wysypka skórna powiązane z trudnościami z oddychaniem.

Nieregularne miesiączki

W trakcie pierwszych miesięcy stosowania tabletek obserwowano u pacjentek krwawienie śródcykliczne lub plamienie. Należy zasięgnąć porady lekarskiej jeśli nieregularne krwawienia występują po upływie pierwszych trzech miesięcy terapii lub gdy krwawienia nawracają po zakończeniu uprzedniego regularnego cyklu.

Niektóre pacjentki mogą nie krwawić podczas przerwy w przyjmowaniu tabletek z kolejnych opakowań. Jeśli lek Diener był stosowany zgodnie z zaleceniami, zajście w ciążę jest mało prawdopodobne. Jednakże, jeśli pacjentka stosowała lek niezgodnie z zaleceniami przed pierwszym epizodem braku krwawienia miesięcznego lub jeśli pacjentka nie zaobserwowała krwawienia miesięcznego dwukrotnie z rzędu, pacjentka może być w ciąży. Należy wykluczyć ciążę przed rozpoczęciem stosowania leku Diener.

Zmniejszona skuteczność

Skuteczność działania tabletek może być zmniejszona w razie pominięcia przyjęcia tabletki, w razie wymiotów, choroby pęcherzyka żółciowego, ciężkiej biegunki lub jeśli pacjentka stosuje kilka innych leków jednocześnie.

W razie jednoczesnego stosowania leku Diener oraz leków zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), należy stosować dodatkową w tym mechaniczną metodę zapobiegania ciąży (np.: prezerwatyw), (patrz pkt. „Lek Diener a inne leki”).

Badania i porady lekarskie

Przed zastosowaniem leku Diener lekarz przeprowadzi wywiad dotyczący zdrowia pacjentki oraz jej bliskich. Wykonane zostaną podstawowe badania medyczne i ginekologiczne, w tym badanie piersi i pobrany wymaz z szyjki macicy. Należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży. W razie stosowania tabletek, badania należy regularnie powtarzać. Należy powiadomić lekarza o paleniu tytoniu i stosowaniu innych leków.

Lek Diener nie zapobiega zakażeniu wirusem HIV i żadnym innym zakażeniom przenoszonym drogą płciową.

Lek Diener a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, także dostępnych w aptece bez recepty.

Następujące leki mogą zmniejszać działanie antykoncepcyjne leku Diener i wywołać krwawienie:

- leki zwiększające motorykę jelit (np.: metoklopramid).
- leki stosowane w leczeniu padaczki, takie jak hydatoina lub fenytoina, barbiturany, barbeksaklon, primidon, karbamazepina, okskarbamazapina, topiramata i felbamat.
- niektóre antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy (np.: ryfampicyna) lub w zakażeniach grzybiczych (np.: gryzeowulfina).
- określone leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV i w wirusowym zapaleniu wątroby typu C (tak zwane inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz).
- suplementy ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Jeśli pacjentka jest leczona którymkolwiek z powyższych leków, powinna zastosować dodatkową mechaniczną metodę zapobiegania ciąży (np.: prezerwatywę) w trakcie stosowania leku Diener. W przypadku niektórych spośród powyżej wymienionych leków powinna być stosowana dodatkowa metoda zapobiegania ciąży w ciągu 7 do 28 dni od zakończenia terapii. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli mechaniczna metoda zapobiegania ciąży powinna być stosowana dłużej niż przyjmowane tabletki z jednego blistra, należy rozpocząć stosowanie tabletek z kolejnego blistra bez 7 dniowej przerwy. Jeśli zalecane jest długotrwałe leczenie jednym z powyższych leków, należy z lekarzem rozważyć zmianę metody zapobiegania ciąży na niehormonalną.

Stosowanie wymienionych leków jednocześnie z lekiem Diener może zwiększyć ryzyko działań niepożądanych:

- Paracetamol (stosowany przeciwbólowo i przeciwgorączkowo),
- Kwas askorbinowy (witamina C),
- Atorwastatyna (stosowany w celu zmniejszenia stężenia lipidów we krwi),
- Troleandomycyna (antybiotyk),
- Leki z grupy imidazoli (leki przeciwgrzybicze – stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) takie jak np: flukonazol,
- Indynawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)

Stosowanie wymienionych leków jednocześnie z lekiem Diener może wpływać na ich działanie terapeutyczne:

- Cyklosporyna (działająca immunosupresyjnie),
- Teofilina (stosowana w leczeniu astmy),
- Glikokortykosteroidy (np.: kortyzon),
- Określone benzodiazepiny (leki o działaniu uspokajającym) np.: diazepam, lorazepam,
- Klofibrat (stosowany w celu zmniejszenia stężenia lipidów we krwi),
- Paracetamol (stosowany przeciwbólowo i przeciwgorączkowo),
- Morfina (bardzo silny lek przeciwbólowy)
- Lamotrygina (stosowana w leczeniu padaczki)

Należy również zapoznać się ulotką dołączona do opakowań wszystkich stosowanych leków.

Cukrzyca

Jeśli pacjentka cierpi na cukrzycę, może być konieczna zmiana dawkowania leków przeciwcukrzycowych (np.: insuliny).

Badania laboratoryjne

W razie potrzeby wykonania badań laboratoryjnych, należy poinformować personel medyczny o tym, że pacjentka stosuje doustne leki zapobiegające ciąży, ponieważ mogą one wpływać na wyniki niektórych badań w tym: parametry czynności wątroby, kory nadnerczy, nerek lub tarczycy, jak również stężenia niektórych białek we krwi, takich jak białka wpływające na metabolizm lipidów, metabolizm cukrów, krzepnięcie krwi i fibrynolizę. Jednakże zazwyczaj zmiany wyników pozostają w granicach normy.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Ciąża

Nie należy stosować leku Diener w ciąży. Należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży przed rozpoczęciem stosowania leku Diener. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku Diener, należy natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią w czasie stosowania leku Diener gdyż może on zmniejszać produkcję pokarmu oraz w niewielkich ilościach do niego przenikać. W trakcie karmienia piersią należy stosować niehormonalne metody zapobiegania ciąży.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Diener nie ma wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

Lek Diener zawiera laktozę

Lek Diener zawiera laktozę. Jeśli u pacjentki stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed zażyciem leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Diener

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, zazwyczaj stosowana dawka leku Diener to jedna tabletkę na dobę przyjmowana codziennie.

Jak stosować lek Diener

Tabletkę należy połykać w całości, w razie potrzeby popijając płynem.

Tabletkę należy przyjmować codziennie, w przybliżeniu o tej samej porze, w kolejności zgodnej ze strzałkami na blistrze do zakończenia opakowania (tzn. przez 21 kolejnych dni). Pierwsza tabletkę zażyta z blistra powinna być oznaczona zgodnie z dniem tygodnia, w którym jest przyjmowana np.: poniedziałek – Pn.

Po zażyciu 21 tabletek, należy przerwać stosowanie leku przez 7 dni. W trakcie tej 7-dniowej przerwy powinno wystąpić krwawienie (tzw. krwawienie z odstawienia). Zaczyna się ono zazwyczaj w 2. – 4. dniu po przyjęciu ostatniej tabletki. 8. dnia po zażyciu ostatniej tabletki należy rozpocząć kolejny blister niezależnie od tego, czy krwawienie ustało, czy nie. Oznacza to, że każdy blister rozpoczyna się tego samego dnia tygodnia, a krwawienie powinno występować tego samego dnia miesiąca.

W razie stosowania leku Diener zgodnie z tymi zaleceniami, efekt zapobiegania ciąży utrzymuje się także podczas przerwy w zażywaniu tabletek.

Kiedy rozpocząć stosowanie leku Diener

Rozpoczęcie stosowania leku Diener

Jeśli pacjentka nie stosowała żadnych tabletek antykoncepcyjnych poprzedniego miesiąca:

Należy rozpocząć przyjmowanie leku Diener pierwszego dnia cyklu, który przypada w dniu rozpoczęcia krwawienia miesięcznego. Jeśli lek jest stosowany zgodnie z zaleceniami, efekt zapobiegania ciąży trwa od pierwszego dnia dawkowania.

Jeśli pacjentka rozpocznie stosowanie leku pomiędzy 2 i 5 dniem cyklu, należy stosować dodatkową, mechaniczną metodę zapobiegania ciąży podczas pierwszych 7 dni stosowania tabletek.

Zamiana na lek Diener z uprzednio stosowanych tabletek antykoncepcyjnych (zawierających hormonalną substancję czynną) lub wkładek domacicznych lub plastrów:

- jeśli uprzednio pacjentka stosowała tabletki (w trakcie stosowania, których jest 7-dniowy okres przerwy po przyjęciu wszystkich tabletek zawierających substancję czynną), należy rozpocząć stosowanie tabletek dnia kolejnego po zakończeniu okresu przerwy (bez tabletek).
- Jeśli uprzednio pacjentka stosowała tabletki, których opakowanie także zawierało tabletki bez substancji czynnej (zwane także tabletkami placebo) oraz tabletki z substancją czynną, nie ma okresu przerwy w przyjmowaniu tabletek. Należy rozpocząć stosowanie leku Diener po przyjęciu ostatniej tabletki niezawierającej substancji czynnej). Jeśli pacjentka nie ma pewności, która tabletki niezawierająca substancji czynnej była ostatnio przyjęta, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Jeśli uprzednio pacjentka stosowała wkładkę domaciczną lub plaster, należy rozpocząć stosowanie leku Diener po zakończeniu zwyczajowej przerwy w stosowaniu wkładki lub plastra.

Jeśli pacjentka uprzednio stosowała tabletki zawierające jedynie progestagen (tzw. „mini tabletki”):

Można zakończyć stosowanie mini tabletek każdego dnia i następnego dnia zastosować lek Diener. Należy stosować dodatkową metodę zapobiegania ciąży podczas pierwszych 7 dni (np.: prezerwatywę).

Jeśli pacjentka uprzednio stosowała iniekcje (tzw. 3-miesięczne iniekcje), wkładkę domaciczną lub spiralę:

Należy rozpocząć stosowanie leku Diener w dniu, w którym pacjentka powinna otrzymać iniekcję lub usunąć wkładkę lub spiralę. Należy stosować dodatkową metodę zapobiegania ciąży podczas pierwszych 7 dni stosowania tabletek (np.: prezerwatywę).

Okres po porodzie i karmienia piersią

Należy rozpocząć stosowanie tabletek nie wcześniej niż 21 do 28 dni po porodzie. Należy stosować dodatkową, mechaniczną metodę zapobiegania ciąży podczas pierwszych 7 dni (np.: prezerwatywę). Przed zastosowaniem leku Diener, należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży lub koniecznie zaczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesięcznego.

Stosowanie leku podczas karmienia piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią i planuje stosować lek Diener, powinna skonsultować się z lekarzem („Patrz ciąża i karmienie piersią”).

Jeśli pacjentka poroniła lub przerwała ciążę

Należy skonsultować się z lekarzem.

Czas leczenia

Lek Diener można stosować tak długo jak długo istnieje potrzeba stosowania hormonalnej metody zapobiegania ciąży i przy braku przeciwwskazań (patrz rozdział: „Kiedy nie stosować leku Diener” i „Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Diener”). Zaleca się przestrzeganie terminów, regularnych kontroli lekarskich (patrz rozdział „Badania i porady lekarskie”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diener

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą w razie zastosowania dawki większej niż zalecana.

Możliwe objawy przedawkowania obejmują nudności, wymioty (zazwyczaj po upływie 12 do 24 godzin, mogą trwać kilka dni), tkliwość piersi, zawroty głowy, ból żołądka, osłabienie i (lub) zmęczenie, u kobiet i nastolatek może wystąpić krwawienie z narządów rodnych. Należy skonsultować się z lekarzem jeśli zażyto znacznie większą ilość tabletek.

Pominięcie zastosowania leku Diener

W razie pominięcia zażycia tabletki:

- jeśli upłynęło **mniej niż 12 godzin od planowego czasu zażycia tabletki**, skuteczność leku w zapobieganiu ciąży nie zmniejsza się. Należy natychmiast zażyć pominięta tabletkę i kontynuować stosowanie leku o zwykłych porach.
- jeśli upłynęło **więcej niż 12 godzin od planowego czasu zażycia tabletki**, skuteczność leku w zapobieganiu ciąży nie jest pewna. Jeśli krwawienie miesięczne nie nastąpi w trakcie przerwy w stosowaniu tabletek, pacjentka może być w ciąży. W takiej sytuacji należy zasięgnąć porady lekarskiej przed rozpoczęciem kolejnego blistra.

Należy przyjąć dwa założenia:

- przyjmowanie tabletek z substancją czynną nie powinno być przerywane na dłużej niż 7 dni.
- aby skutecznie zapobiegać ciąży w razie pominięcia zażycia jednej tabletki, należy przyjmować tabletki bez 7-dniowej przerwy.

Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami w razie pominięcia zażycia tabletki:

Jeśli pacjentka pominęła jedną tabletkę w pierwszym tygodniu:

Należy natychmiast zażyć pominięta tabletkę, nawet jeśli oznacza to zażycie dwóch tabletek jednocześnie. W trakcie kolejnych 7 dni należy stosować dodatkową mechaniczną metodę zapobiegania ciąży (np.: prezerwatywę). Jeśli pacjentka miała kontakty płciowe w ciągu tygodnia przed dniem pominięcia tabletki, pacjentka może być w ciąży. Im bliżej do przerwy w stosowaniu tabletek, zwiększa się prawdopodobieństwo zajścia w ciążę.

Jeśli pacjentka pominęła jedną tabletkę w drugim tygodniu:

Należy natychmiast zażyć pominięta tabletkę, nawet jeśli oznacza to zażycie dwóch tabletek jednocześnie. Kolejne tabletki należy stosować o zwykłej porze. Jeśli w ciągu siedmiu dni poprzedzających pominięcie zażycia tabletki, tabletki były stosowane zgodnie z zaleceniami, skuteczność tabletki w zapobieganiu ciąży nie zmniejsza się i pacjentka nie musi korzystać z dodatkowej metody zapobiegania ciąży. W przeciwnym wypadku, lub jeśli pacjentka pominęła więcej niż jedną tabletkę, należy stosować dodatkową, mechaniczną metodę zapobiegania ciąży (np.: prezerwatywę).

Jeśli pacjentka pominęła jedną tabletkę w trzecim tygodniu:

Skuteczność leku w zapobieganiu ciąży jest niepewna. Poprzez korektę 7-dniowej przerwy w stosowaniu tabletek, skuteczność leku w zapobieganiu ciąży jest zachowana. Jeśli pacjentka będzie postępować zgodnie z jedną z opisanych poniżej opcji, nie ma potrzeby stosowania dodatkowych metod zapobiegania ciąży, ale tylko w przypadku gdy w ciągu siedmiu dni poprzedzających pominięcie leku Diener, lek był stosowany prawidłowo. W przeciwnym razie należy postępować zgodnie z opcją nr 1. Dodatkowo w ciągu kolejnych 7 dni należy stosować dodatkową mechaniczną metodę zapobiegania ciąży (np.: prezerwatywę).

Opcja nr 1: Należy zażyć pominięta tabletkę natychmiast, nawet jeśli oznacza to zażycie dwóch tabletek jednocześnie. Kolejne tabletki należy stosować o zwykłej porze. Należy rozpocząć stosowanie białych tabletek z kolejnego blistra pomijając okres przerwy. Prawdopodobnie pacjentka

nie zaobserwuje krwawienia miesięcznego do zakończenia przyjmowania leku z drugiego blistera, ale może u pacjentki pojawiać się krwawienie śródcykliczne i plamienie.

lub

Opcja nr 2: Można natychmiast przerwać stosowanie tabletek z rozpoczętego blistera i rozpocząć 7-dniowy okres przerwy (**włączając pierwszy dzień, w którym pacjentka zapomniała przyjąć tabletkę**), a następnie kontynuować przyjmowanie tabletek z kolejnego blistera. Jeśli pacjentka zdecyduje się na rozpoczęcia stosowania nowego blistera w dotychczasowym dniu tygodnia, należy odpowiednio skrócić przerwę w przyjmowaniu tabletek (poniżej 7 dni).

Jeśli pacjentka pominęła więcej niż jedną tabletkę z rozpoczętego opakowania:

Jeśli pacjentka pominęła przyjęcie więcej niż jednej tabletki, skuteczność leku w zapobieganiu ciąży nie jest gwarantowana.

Ryzyko zajścia w ciążę rośnie wraz z liczbą pominiętych tabletek oraz im bliżej jest do czasu, w którym należy zastosować 7-dniową przerwę.

Do wystąpienia kolejnego krwawienia z odstawienia należy stosować dodatkową mechaniczną metodę zapobiegania ciąży (np.: prezerwatywę). Jeśli krwawienie nie wystąpi podczas pierwszej przerwy po zakończeniu stosowania tabletek z rozpoczętego blistera, pacjentka może być w ciąży. W takiej sytuacji należy zasięgnąć porady lekarskiej przed rozpoczęciem kolejnego blistera.

Wymioty i biegunka

W razie zaburzeń w obrębie przewodu pokarmowego, takich jak wymioty lub biegunka następujących w trakcie 4 godzin po przyjęciu tabletki, substancja czynna leku może nie w pełni ulec wchłonięciu w organizmie pacjentki. W takich przypadkach, należy postępować jak w przypadku pominięcia przyjęcia leku do 12 godzin od stałej godziny przyjmowania. Jeśli pacjentka nie chce zaburzyć stałego schematu przyjmowania leku, należy zastosować w zamian tabletkę z innego blistera. Jeśli zaburzenia układu pokarmowego utrzymują się przez kilka dni lub nawracają, należy stosować dodatkową mechaniczną metodę zapobiegania ciąży (np.: prezerwatywę).

Jeśli pacjentka chce odroczyć krwawienie z odstawienia

Jeśli pacjentka chce odroczyć krwawienie z odstawienia, powinna rozpocząć stosowanie tabletek z następnego blistera leku Diener. Krwawienie z odstawienia można odraczać tak długo jak potrzeba, ale nie dłużej niż do zakończenia drugiego blistera. W trakcie tego okresu u pacjentki mogą wystąpić krwawienia śródcykliczne lub plamienia. Po przerwie w stosowaniu tabletek, można kontynuować stosowanie leku Diener jak zazwyczaj.

Przerwanie stosowania leku Diener

Można przerwać stosowanie leku Diener w dowolnym czasie. Jeśli pacjentka nie chce zajść w ciążę, należy zapytać lekarza, jakie są niezawodne metody zapobiegania ciąży.

W razie dalszych pytań dotyczących leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Diener 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 pacjentka uważa za związane ze stosowaniem leku Diener, 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) Diener”.

Ciężkie działania niepożądane tabletek są wymienione w punkcie 2. „Kiedy nie stosować leku Diener”, w którym znajdują się dokładne informacje na ich temat. W razie potrzeby należy skontaktować się z lekarzem.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić po zastosowaniu leku Diener:

Często: (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy
- ból w klatce piersiowej, w tym uczucie dyskomfortu i tkliwość piersi.

Niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- stan zapalny układu rozrodczego (zapalenie pochwy, zapalenie sromu i pochwy), drożdżakowe zakażenie pochwy (kandydoza, zakażenia pochwy i sromu)
- zwiększenie apetytu
- nastrój depresyjny
- zawroty głowy
- migrena
- zwiększone lub zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi,
- ból w obrębie jamy brzusznej (ból w obrębie nadbrzusza i podbrzusza), uczucie dyskomfortu, wzdęcia.
- nudności, wymioty, biegunka
- trądzik,
- utrata włosów
- wysypka skórna (w tym wysypka punktowa)
- swędzenie (czasami całego ciała)
- nieregularne krwawienia miesięczne, w tym obfite krwawienia lub niezbyt obfite krwawienia miesięczne, nieregularne krwawienia miesięczne lub brak krwawień miesięcznych
- plamienia, krwawienia z pochwy, krwawienie maciczne
- bolesne miesiączki, ból w miednicy
- powiększenie piersi, w tym obrzęk piersi
- upławy
- torbiel jajnika
- zmęczenie z osłabieniem, zmęczenie, ogólnie złe samopoczucie
- zmiana masy ciała (zwiększenie, zmniejszenie lub wahania)

Rzadko (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- zapalenie jajowodu lub jajników
- zapalenie macicy
- zakażenia dróg moczowych, zapalenie pęcherza moczowego
- zapalenie sutka
- zakażenia grzybiczne (np. kandydoza), zakażenia wirusowe, opryszczka
- grypa, zapalenie oskrzeli, zakażenia górnych dróg oddechowych, zapalenie zatok
- astma
- hiperwentylacja

- mięśniaki macicy
- tłuszczaki w piersiach
- niedokrwistość sierpowatokrwinkowa
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- wirylizm
- utrata łaknienia
- depresja, zmienność nastroju, drażliwość, agresja
- bezsenność, zaburzenia snu
- zaburzenia naczyń krwionośnych mózgu lub serca, udar
- dystonia (zaburzenia mięśni mogące powodować zmianę postawy lub zaburzona zdolność poruszania się)
- suchość lub podrażnienia oczu
- zaburzenia widzenia
- nagła utrata słuchu, zaburzenia słuchu
- szумы uszne
- zaburzenia równowagi
- przyspieszony rytm serca
- zakrzepica, zator tętnicy płucnej
- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie żył, zakrzepowe zapalenie żył)
- żylakowatość żył, ból żył
- zawroty głowy lub omdlenia podczas przyjmowania postawy pionowej
- uderzenia gorąca
- zapalenie błony śluzowej żołądka, zapalenie błony śluzowej jelit
- niestrawność
- reakcje skórne (w tym alergiczne reakcje skórne), wyprysk piennek, atopie skórne, wyprysk, zaczerwienienie, podrażnienie skóry, łuszczyca
- nadmierne pocenie się
- żółto-brązowe plamki na skórze, zwłaszcza na skórze twarzy (ostuda), zaburzenia pigmentacji i (lub) zwiększona pigmentacja
- przetłuszczająca się skóra
- łupież
- nadmierne owłosienie
- cellulit „skórka pomarańczowa”
- naczyniak krwionośny jamisty (naczynia krwionośne przypominające sieć pajęczą)
- ból pleców, ból w klatce piersiowej
- bóle kości i mięśni, bóle rąk i nóg
- dysplazja szyjki macicy (nieprawidłowy wzrost komórek na powierzchni szyjki macicy)
- ból lub cysta na przydatkach macicy (jajowodów lub jajników)
- cysta w piersiach, niezłośliwe zmiany zwyrodnieniowe w tkance gruczołowej sutków, „dodatkowy sutek”
- wydzielina z gruczołu sutkowego
- zaburzenia miesiączkowania
- obrzęk obwodowy
- objawy grypopodobne, zapalenie, gorączka
- zwiększenie stężenia glicerydów i cholesterolu we krwi.

Częstość nieznaną (nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych)

- zwiększony lub zmniejszony popęd płciowy
- nietolerancja soczewek kontaktowych
- pokrzywka
- bolesny, podskórny rumień guzowaty lub rumień wielopostaciowy

U kobiet z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym, egzogenny estrogen może powodować wystąpienie lub nasilać objawy obrzęku naczynioruchowego (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

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 Diener

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i kartoniku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Blister przechowywać w kartoniku w celu ochrony przed światłem.

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 Diener

- Substancją czynną leku jest dienogest i etynyloestradiol. Jedna biała tabletki zawiera 2 mg dienogestu i 0,03 mg etynyloestradiolu.

Pozostałe składniki leku to: Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, stearynian magnezu, skrobia kukurydziana, powidon K-30, Otoczek: hypromeloza 2910, makrogol 400 (PEG), tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Diener i co zawiera opakowanie

Tabletki z substancją czynną są koloru białego, powlekane, okrągłe.

Lek Diener jest dostępny w wielkościach opakowań: 21, 3 x 21 i 6 x 21 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Alvogen IPCo S.à.r.l.

5, Rue Heienhaff

L-1736, Senningerberg

Luksemburg

www.alvogen.com

Wytwórca:

Laboratorios León Farma SA

La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera,

Navatejera-24008 León, Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Alvogen Poland Sp. z o.o.

ul. Książnica 4a

01-607 Warszawa

tel. 22 460 92 00

www.alvogen.com

Data zatwierdzenia ulotki: 30.08.2016

Alvogen (logo)
