

Bipacksedel: Information till användaren

Dienorette

2 mg/0,03 mg filmdragerade tabletter
dienogest/etinylestradiol

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel

- De är en av de mest pålitliga preventivmedel som finns om de används korrekt
- Risken för blodpropp i vener och artärer ökar något, speciellt under det första året eller när kombinerade hormonella preventivmedel börjar används igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre
- Var uppmärksam och kontakta läkare om du tror att du har symtom på en blodpropp (se avsnitt 2 "Blodproppar")

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Dienorette är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dienorette
3. Hur du använder Dienorette
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dienorette ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dienorette är och vad det används för

Dienorette innehåller hormonerna etinylestradiol (ett östrogen) och dienogest (ett gestagen) och är ett så kallat kombinerat p-piller.

- Dienorette används för:
 - att förhindra graviditet
 - behandling av måttlig akne när lokalbehandling eller antibiotika inte förbättrat hudbesvären, hos kvinnor som väljer att använda p-piller.

- De 21 vita tabletterna innehåller låga mängder av etinylestradiol och dienogest.
- De 7 gröna tabletterna innehåller inget läkemedel, de kallas även placebotabletter.
- Kliniska tester har visat att hos kvinnor lindrar Dienorette akne som orsakas av manliga hormoner (så kallade androgener).

Etinylestradiol och dienogest som finns i Dienorette kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dienorette

Använd inte Dienorette

Du bör inte använda Dienorette om du har något av de tillstånd som anges nedan. Om du har något av dessa tillstånd måste du tala om det för din läkare. Läkaren kommer att diskutera vilken annan typ av preventivmedel som kan vara mer lämpligt.

- om du har (eller har haft) en **blodpropp** i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), i lungorna (lungemboli) eller något annat organ
- om du vet att du har en **sjukdom som påverkar blodkoaguleringen** – t.ex. protein C-brist, protein S-brist, antitrombin-III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre period (se avsnittet "Blodproppar")
- om du har haft en **hjärtinfarkt eller en stroke** (slaganfall)
- om du har (eller har haft) **kärlkramp** (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller **transitorisk ischemisk attack** (TIA – övergående strokesymtom)
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
 - svår **diabetes med skadade blodkärl**
 - mycket **högt blodtryck**
 - en mycket hög nivå av **fett i blodet** (kolesterol eller triglycerider)
 - ett tillstånd som kallas **hyperhomocysteinemi**
- om du har (eller har haft) en typ av **migrän** som kallas "migrän med aura"
- om du har (eller har haft) inflammation i bukspottkörteln (**pankreatit**) tillsammans med mycket höga blodfetter (höga lipidnivåer eller hypertriglyceridemi).
- om du har (eller har haft) en **leversjukdom** och din leverfunktion ännu inte återgått till det normala
- om du har (eller har haft) godartad eller elakartad levertumör
- om du har (eller har haft), eller misstänks ha bröstcancer eller **cancer** i könsorganen som är känslig för könshormoner (tex cancer i livmoderslemhinnan)
- om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir eftersom detta kan påverka testresultat av leverfunktionen (ökning av ALAT leverenzym). Din läkare kan ordinera en annan typ av preventivmedel innan påbörjad behandling med dessa läkemedel. Dienorette kan börja användas 2 veckor efter avslutad behandling. Se även avsnittet "Andra läkemedel och Dienorette".
- om du har oförklarliga blödningar från slidan
- om du är allergisk mot etinylestradiol, dienogest eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om någon av ovanstående situationer inträffar medan du tar Dienorette måste du omedelbart sluta ta Dienorette och kontakta din läkare. Under tiden bör du använda ett annat, icke-hormonellt preventivmedel. För ytterligare information, se avsnitt "Varningar och försiktighet".

Allmänt

Innan du börjar använda Dienorette ska du läsa informationen om blodproppar i avsnitt 2. Det är särskilt viktigt att du läser om symtomen på blodpropp – se avsnitt 2, "Blodproppar".

Innan du kan börja använda Dienorette, kommer din läkare att ställa några frågor om din och dina närmaste släktingars sjukdomshistoria. Läkaren kommer också att mäta ditt blodtryck och kan även, beroende på din situation också utföra några andra tester.

I den här bipacksedeln beskrivs flera situationer då du ska sluta ta Dienorette eller där effekten av Dienorette kan minska. I dessa situationer bör du inte ha samlag, eller också bör du vidta extra åtgärder i form av icke-hormonella metoder, t.ex. kondom eller någon annan barriärmetod. Använd inte "säkra perioder" baserat på menstruationscykel eller temperaturförändringar. Dessa metoder är otillförlitliga eftersom Dienoretteändrar de normala temperaturförändringarna och livmoderhalsens sekret under menstruationscykeln.

Dienorette skyddar, i likhet med andra hormonella preventivmedel, inte mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Vid behandling av akne förbättras denna vanligtvis efter 3-6 månaders behandling och kan fortsätta att förbättras även efter 6 månader. Du bör diskutera behovet av att fortsätta din behandling med din läkare efter 3-6 månader från start och regelbundet därefter.

Varningar och försiktighet

När ska du kontakta läkare?

Sök omedelbart läkare

- om du märker möjliga tecken på en blodpropp som kan betyda att du har en blodpropp i benet (dvs. djup ventrombos), en blodpropp i lungan (dvs. lungemboli), en hjärtinfarkt eller en stroke (se avsnitt "Blodproppar" nedan).

För en beskrivning av symtomen vid dessa allvarliga biverkningar gå till "Så här känner du igen en blodpropp".

Tala om för läkare om något av följande tillstånd gäller dig.

I vissa situationer behöver du vara särskilt försiktig när du tar Dienorette eller andra kombinerade p-piller, och det kan vara nödvändigt att du kontrolleras regelbundet av din läkare.

Om något av följande tillstånd uppstår eller försämras när du använder Dienorette, ska du också kontakta läkare:

- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunsystem)

- om du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS - en störning av blodkoaguleringen som leder till njursvikt)
- om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- om du har ökade blodfetter (hypertriglyceridemi) eller en ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (bukspottskörtelinflammation)
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 "Blodproppar")
- om du nyss har fött barn löper du ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja använda Dienorette
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbråck
- om någon nära släkting har eller har haft bröstcancer
- om du har lever- eller gallvägssjukdom, gallsten
- om du har gulsot (din hud eller ögonvitorna blir gula, urinen blir brun eller avföringen blir extremt blek) eller klåda på grund av stopp i gallgången (huden över hela kroppen kliar)
- om du har (eller har haft) guldbruna pigmentfläckar, särskilt i ansiktet (kloasma eller så kallade graviditetsfläckar). Om du tidigare drabbats av detta skall du undvika att utsätta dig för solljus eller ultraviolett ljus
- om du har vissa problem med hemoglobinbildning (porfyri - en blodsjukdom)
- om du lider av depression
- om du har epilepsi
- om du har en nervsjukdom som orsakar plötsliga ryckningar i kroppen (Sydenhams korea)
- om du haft hudutslag med blåsor under en tidigare graviditet (graviditetsherpes)
- om du har hörselnedsättning (otosklerosrelaterad hörselnedsättning)
- om du får symtom på angioödem som svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg, och/eller svårigheter att svälja eller näselfeber, eventuellt tillsammans med andningssvårigheter, ska du omedelbart kontakta läkare. Produkter som innehåller östrogener kan framkalla eller förvärra symtom på ärftligt eller förvärvat angioödem.

Blodproppar

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Dienorette, ökar risken för blodpropp jämfört med om du inte använder dessa preparat. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera blodkärlen och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan bildas

- i vener (kallas venös trombos, venös tromboembolism eller VTE)
- i artärer (kallas arteriell trombos, arteriell tromboembolism eller ATE).

Det går inte alltid att återhämta sig helt efter blodproppar. I sällsynta fall kan de ha allvarliga kvarstående effekter och, i mycket sällsynta fall, vara dödliga.

Det är viktigt att komma ihåg att den totala risken för en farlig blodpropp på grund av Dienorette är liten.

Så här känner du igen en blodpropp

Sök omedelbart läkare om du märker något av följande tecken eller symtom:

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
	Djup ventrombos

• svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får: • smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går • ökad värme i det drabbade benet • färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått	
• plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning • plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod • kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag • kraftig ostadighetskänsla eller yrsel • snabba eller oregelbundna hjärtslag • svår smärta i magen Om du är osäker, kontakta läkare eftersom vissa av dessa symtom, t.ex. hosta och andfåddhet, av misstag kan tolkas som ett lättare tillstånd som luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).	Lungemboli
Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga: • omedelbar synförlust eller • dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
• bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla • tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet • mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning • obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen • svettning, illamående, kräkningar eller yrsel • extrem svaghet, ångest eller andfåddhet • snabba eller oregelbundna hjärtslag	Hjärtinfarkt
• plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen • plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå • plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen • plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination	Stroke

• plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak • medvetslöshet eller svimning med eller utan krampanfall Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.	
• svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben • svår smärta i magen (akut buk)	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

Blodproppar i en ven

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

- Användningen av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökning av risken för blodproppar i venen (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De inträffar oftast under det första årets användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel.
- Om en blodpropp bildas i en ven i benet eller foten kan det leda till en djup ventrombos (DVT).
- Om en blodpropp förflyttar sig från benet och stannar i lungan kan det leda till en lungemboli.
- I mycket sällsynta fall kan en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ så som ögat (retinal ventrombos).

När är risken att utveckla en blodpropp i en ven störst?

Risken för att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året som du för första gången använder kombinerade hormonella preventivmedel. Risken kan också vara högre om du börjar om med ett kombinerat hormonellt preventivmedel (samma produkt eller en annan produkt) efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

Efter det första året minskar risken, men den är alltid något högre än om du inte använde ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

När du slutar använda Dienorette återgår risken för en blodpropp till det normala inom några veckor.

Hur stor är risken för att utveckla en blodpropp?

Risken beror på din naturliga risk för VTE och vilken typ av kombinerat hormonellt preventivmedel du tar.

Den totala risken för en blodpropp i benet eller lungorna med Dienorette är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och som inte är gravida utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron, eller norgestimato utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller dienogest och etinylestradiol, som Dienorette, utvecklar mellan 8 och 11 en blodpropp under ett år.

- Risken att utveckla en blodpropp kommer att variera beroende på din sjukdomshistoria (se " Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven" nedan)

	Risk för att utveckla en blodpropp under ett år
Kvinnor som inte använder kombinerat p-piller och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimat	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder Dienorette	Cirka 8-11 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med Dienorette är liten men vissa tillstånd ökar risken. Risken är högre:

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²)
- om någon i din släkt har haft en blodpropp i ben, lungor eller annat organ vid ung ålder (t.ex. under cirka 50 år). I det här fallet kan du ha en ärftlig blodkoaguleringsjukdom
- om du behöver genomgå en operation, eller blir sängliggande under en längre period på grund av skada eller sjukdom, eller om benet gipsas. Användningen av Dienorette kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Dienorette, fråga läkaren när du kan börja ta det igen
- med stigande ålder (särskilt om du är över cirka 35 år)
- om du har fött barn för några veckor sedan

Risken för att utveckla en blodpropp ökar ju fler tillstånd du har.

Flygresor (över 4 timmar) kan tillfälligt öka risken för en blodpropp, särskilt om du har någon av de andra faktorer som listas här.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om något av dessa tillstånd gäller dig, även om du är osäker.

Läkaren kan besluta att du måste sluta ta Dienorette.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Dienorette, t.ex. en nära släkting drabbas av en blodpropp med okänd orsak, eller om du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

Blodproppar i en artär

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

På samma sätt som en blodpropp i en ven kan en propp i en artär leda till allvarliga problem. Det kan t.ex. orsaka hjärtinfarkt eller stroke.

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär

Det är viktigt att du vet att risken för en hjärtinfarkt eller stroke till följd av användning av Dienorette är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Dienorette bör du sluta röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan läkaren råda dig att använda en annan typ av preventivmedel
- om du är överviktig

- om du har högt blodtryck
- om någon nära släkting har haft en hjärtinfarkt eller en stroke i unga år (yngre än 50 år). I det här fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller en stroke
- om du eller någon nära släkting har höga blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän, speciellt migrän med en aura
- om du har problem med hjärtat (klaffsjukdom, en hjärtrytmstörning som kallas förmaksflimmer)
- om du har diabetes.

Om du har mer än ett av dessa tillstånd eller om något av dem är särskilt allvarligt kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu större.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Dienorette, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas av trombos av okänd orsak, eller om du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

Dienorette och cancer

Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller men det är inte känt om detta orsakas av behandlingen. Det kan vara så att kvinnor som använder p-piller undersöks oftare och att det därmed upptäcks fler tumörer. Risken att drabbas av en tumör avtar gradvis efter avslutad användning. Det är viktigt att regelbundet undersöka bröstet och kontakta läkare om du upptäcker någon knöl i bröstet.

I sällsynta fall har *godartade levertumörer*, och i ännu färre fall *elakartade levertumörer*, rapporterats hos användare av p-piller. I enstaka fall har dessa tumörer lett till livshotande inre blödningar. I några kliniska studier har *livmoderhalscancer* rapporterats i samband med långtidsanvändning av p-piller. Det är dock inte klarlagt i vilken utsträckning detta beror på sexualvanor (t.ex. antal partners) eller andra faktorer såsom infektion av humant papillom-virus (HPV).

Psykiska störningar:

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Dienorette, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

När ska du kontakta din läkare?

Regelbundna kontroller:

Om du använder p-piller kommer du att undersökas regelbundet. Normalt bör du ha kontakt med din läkare minst en gång per år.

Kontakta din läkare omedelbart

- om du märker några förändringar i din hälsa, särskilt de som nämns i avsnittet "Ta inte Dienorette". Glöm inte sjukdomar som drabbat andra familjemedlemmar.
- om du upptäcker en knöl i ditt bröst
- om du också tar andra läkemedel (se även avsnittet "Andra läkemedel och Dienorette");
- om du är sängliggande under en längre tid eller om du ska genomgå en operation (fråga din läkare minst fyra veckor i förväg);
- om du får en oväntad, kraftigare vaginalblödning mellan menstruationerna
- om du har glömt att ta tabletter under vecka 1 (första raden på tablettkartan) och du haft samlag under de 7 dagarna innan
- om två menstruationer i rad uteblir trots att du tar tabletterna regelbundet och du misstänker att du är gravid.

Mellanblödning

Under de första månaderna, som du använder Dienorette kan du få oväntade blödningar. Dessa oregelbundna blödningar upphör när din kropp har anpassat sig till p-pillren (vanligtvis efter 3 månader). Kontakta din läkare om blödningarna blir kraftigare (som en vanlig menstruation) eller om de varar i flera dagar.

Om menstruationen uteblir

Om du har tagit alla tabletter på rätt sätt, inte haft kräkningar eller svår diarré och du inte har tagit några andra läkemedel, är det mycket osannolikt att du är gravid. Fortsätt att ta Dienorette som vanligt.

Om du har tagit tabletterna på fel sätt eller om den förväntade blödningen uteblir två gånger i rad kan du vara gravid. Kontakta omedelbart din läkare. Använd inte Dienorette förrän du är säker på att du inte är gravid.

Barn och ungdomar

Dienorette är inte tänkt för användning före den första menstruationsblödningen (menarche).

Andra läkemedel och Dienorette

Andra läkemedel kan påverka effekten av Dienorette

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller naturläkemedel. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som förskriver andra läkemedel (eller apotekspersonalen som du hämtar ut medicinen hos) att du använder Dienorette. De kan tala om för dig om du behöver använda ytterligare preventivmedel (t.ex. kondom), och i så fall under hur lång tid eller om du behöver justera användningen av andra läkemedel.

Vissa läkemedel:

- kan påverka nivåerna av Dienorette i blodet
- kan göra det mindre effektivt när det gäller att förhindra graviditet
- kan orsaka oväntade blödningar

Detta gäller bland annat behandling med läkemedel mot:

- epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramet eller felbamet)
- tuberkulos (t.ex. rifampicin)
- hiv- och hepatit C-virusinfektioner (så kallade proteashämmare och icke nukleosida hämmare av omvänt transkriptas såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz) eller andra infektioner (griseofulvin)
- artrit, artros (etoricoxib)
- traditionella växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört

Om du behandlas med något av ovanstående läkemedel bör du också använda en barriärmetod (t.ex. kondom) tillfälligt eller välja ett annat preventivmedel. När du använder andra läkemedel tillsammans med Dienorette kan du behöva använda ett annat preventivmedel under hela den tiden och under ytterligare 28 dagar efter avslutad behandling.

Om din behandling sträcker sig längre än över en blisterkarta Dienorette, börja på nästa karta direkt utan att använda placebotabletterna. Om en längre behandling krävs (med något av läkemedlen ovan) skall du välja ett annat tillförlitligt icke-hormonellt preventivmedel.

Dienorette kan påverka effekten av andra läkemedel

Dienorette kan också påverka effekten av andra läkemedel, t.ex.:

- lamotrigin, ett läkemedel mot epilepsi (detta kan leda till ökad frekvens av krampanfall)
- ciklosporin
- teofyllin (används för att behandla andningsproblem)
- tizanidin (används för att behandla muskelsmärter eller muskelkramper)

Använd inte Dienorette om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir eftersom det kan leda till förhöjda leverfunktionsvärden i blodet (en ökning av leverenzymet ALAT).

Din läkare kommer att skriva ut en annan sorts preventivmedel innan du påbörjar behandling med dessa läkemedel.

Dienorette kan börja användas ungefär 2 veckor efter att den här behandlingen har avslutats. Se avsnittet "Använd inte Dienorette".

Observera även bipacksedeln för andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Laboratorietester

Användningen av Dienorette kan påverka resultaten av vissa laboratorietester, inklusive värden på lever-, binjure-, njur- och sköldkörtelfunktion, liksom mängden av vissa proteiner i blodet t.ex. proteiner som påverkar metabolism av fett och kolhydrater, blodkoagulering och fibrinolys. Påverkan brukar dock inte vara så stor att provresultaten avviker från de normala värdena. Tala om för sjukvårdspersonal att du använder p-piller.

Dienorette med mat, dryck och alkohol

Dienorette kan tas med eller utan mat, med lite vatten om det behövs.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Dienorette ska inte användas av gravida kvinnor. Om du blir gravid medan du använder Dienorette ska du avsluta behandlingen omedelbart och kontakta din läkare. Om du vill bli gravid, kan du avsluta behandlingen när som helst (se även avsnittet "Om du slutar att använda Dienorette").

Amning

Du ska i allmänhet inte använda Dienorette medan du ammar eftersom mjölkproduktionen kan minska och små mängder av den aktiva substansen kan utsöndras i modersmjölken. Om du vill använda p-piller under tiden du ammar bör du rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Körförmåga och användning av maskiner

Dienorette har ingen eller försumbar påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dienorette innehåller hjälpämnen

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Dienorette

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta en tablett Dienorette dagligen. Svälj tabletten hel, med lite vatten om det behövs. Du kan ta tabletterna med eller utan mat, men du bör ta tabletterna vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

En tablettkarta innehåller 28 tabletter. Bredvid varje tablett är en veckodag angiven, ta en tablett varje dag.

Ta en tablett märkt med aktuell veckodag (angivet på klisterremsan som du själv fäster på tablettkartan enligt instruktion). Om du till exempel börjar på en fredag, ta en tablett märkt med FRE (för fredag) genom att trycka ut tabletten genom aluminiumfolien. Ta en tablett varje dag, i den ordning de står på klisterremsan på tablettkartan.

Tidpunkt på dygnet för tablettintag spelar ingen roll, men tabletten bör tas ungefär vid samma tidpunkt varje dag. Följ pilens riktning tills tablettkartan är slut. Blanda inte ihop tabletterna: ta en vit tablett en gång om dagen under de första 21 dagarna och sedan en grön tablett en gång om dagen under de sista 7 dagarna. Du måste påbörja en ny tablettkarta omedelbart (21 vita tabletter och därefter 7 gröna tabletter). Det ska inte finnas någon tablettfri period mellan två tablettkartor.

Under de 7 dagarna när du tar de gröna placebo-tabletterna (placebo-dagarna), bör blödningen börja (så kallad bortfallsblödning). Blödningen börjar vanligen 2 eller 3 dagar efter att du har tagit den sista vita (aktiva) tabletten. När du har tagit den sista gröna tabletten börjar du med följande tablettkarta oavsett om blödningen har slutat eller inte. Det innebär att du ska starta varje tablettkarta på samma veckodag och att bortfallsblödning bör inträffa på samma dagar varje månad.

Om du använder Dienorette på detta sätt skyddas du också mot graviditet under de 7 dagarna när du tar en grön placebo tablett.

Hur du startar med din första tablettkarta

Om du inte har använt ett hormonellt preventivmedel under den senaste månaden

Börja ta Dienorette på menstruationscykelns första dag (d.v.s. samma dag som din menstruation börjar).

Vid byte från annat kombinerat p-piller

Du ska helst börja ta Dienorette dagen efter den sista aktiva tabletten av ditt tidigare p-piller (den sista tabletten som innehåller läkemedel).

Den sista dagen som du kan börja är efter den tablettfria perioden med ditt tidigare p-piller alternativt efter den sista placebo-tabletten av ditt tidigare p-piller.

Byte från en vaginalring eller p-plåster till Dienorette

Du bör helst börja ta Dienorette den dag ringen eller plåstret tas bort, men aldrig senare än då en ny ring skulle ha satts in eller ett nytt plåster skulle ha satts på.

Vid byte från preventivmedel med endast gestagen (mini-piller, p-spruta, p-stav eller hormonspiral)

Du kan sluta med minipillren vilken dag som helst och börja ta Dienorette. För p-stav eller hormonspiral ska bytet ske den dag som p-staven eller hormonspiralen tas bort. För p-spruta, börja ta Dienorette den dag du skulle ha fått en ny spruta. I alla dessa fall, måste du använda ytterligare ett preventivmedel (t.ex. kondom) under de första sju dagarna av tablettintag.

Efter abort eller missfall under första trimestern av graviditeten

Fråga din läkare om råd. I princip kan du börja ta Dienorette med en gång.

Efter missfall under andra trimestern av graviditeten eller efter förlossning

Om du vill börja ta Dienorette efter förlossning eller efter missfall i andra trimestern, kommer din läkare att råda dig att vänta mellan 21 till 28 dagar. Om du börjar efter dag 28, så använd en så kallad barriärmetod (t.ex. kondom) under de första sju dagarna du använder Dienorette.

Om du har haft samlag efter förlossningen men innan du börjar ta Dienorette, kontrollera då att du inte är gravid eller vänta tills din nästa menstruation.

Om du ammar och vill påbörja behandling med Dienorette efter förlossning,

Läs avsnittet "Amning".

Om du använt för stor mängd av Dienorette

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter till följd av att ta för många Dienorette-tabletter.

Om du har tagit flera tabletter på samma gång kan du bli illamående eller kräkas. Yngre kvinnor kan få vaginala blödningar.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag: kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Dienorette

De gröna tabletterna från den fjärde raden på tablettkartan är placebotabletter (innehåller inget läkemedel). Om du glömmet att ta en av dessa har det ingen betydelse för effekten av Dienorette. Släng bortglömda placebotabletter.

Om du glömt ta en vit tablett (innehållande läkemedel) (tabletter på rad 1-3 på tablettkarta) så måste du:

- Om det har gått **mindre än 12 timmar** sedan du skulle ha tagit din hormontablett är du fortfarande skyddad mot graviditet. Ta tablettens så snart du kommer ihåg det och ta nästa tablett på vanlig tid.
- Om det har gått **mer än 12 timmar** kan p-pillrets effekt vara minskad. Ju fler hormontabletter i följd som du har missat, desto högre är risken för att den preventiva effekten har minskat. Risken är särskilt stor för att bli gravid om du glömmet tabletter i början av tablettkarta (första raden) eller i slutet (tredje raden). Därför ska du alltid följa dessa anvisningar.
 - *Mer än 1 tablett på tablettkarta har glömts:*
Kontakta din läkare för råd.
 - *1 tablett glömd under vecka 1 (första raden)*
Ta den glömda tablettens så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid, men glöm inte att använda extra preventivt skydd (t.ex. kondom) under de sju nästkommande dagarna. Har du haft samlag under veckan före den glömda tablettens finns en risk att du blivit gravid. Informera i så fall din läkare omgående.
 - *1 tablett glömd under vecka 2 (andra raden)*
Ta den glömda tablettens så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid. P-pillret har fortfarande önskad effekt förutsatt att du tagit tablettens som man ska under de 7 dagarna innan du glömdet att ta tablettens, och du behöver inte använda extra preventivt skydd. Om du däremot har missat mer än en tablett, måste du använda ett kompletterande preventivmedel under 7 dagar.
 - *1 tablett glömd under vecka 3 (tredje raden)*
Du kan välja mellan något av de följande två alternativen. Du behöver inte använda extra preventivt skydd, förutsatt att du tagit tablettens som man ska under de 7 dagarna innan du glömdet att ta tablettens:
 - Ta den glömda tablettens så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid. I stället för att ta de gröna placebo-tablettens på denna karta, kasta dem och börja på nästa karta. Det är osannolikt att du kommer att få menstruation förrän i slutet av den andra karta, men du kan få en genombrotts-blödning eller småblödningar under den andra karta.
ELLER
 - Du kan också avbryta behandlingen med de aktiva vita tablettens och gå direkt till de gröna placebotablettens (från och med den dagen du glömdet att ta din tablett). Börja sedan på en ny tablettkarta. Om du vill starta en ny karta på din fasta startdag, använd placebo-tablettens under mindre än 7 dagar.

Har du glömt att ta tabletter i en tablettkarta och du inte får den förväntade menstruationen under placeboveckan (perioden med gröna tabletter), kan du vara gravid. Rådgör med din läkare innan du påbörjar nästa tablettkarta.

Om du drabbas av diarré eller kraftiga kräkningar

Om du kräks inom 3-4 timmar efter att du tagit tablettens eller om du har kraftig diarré, kan det hända att de aktiva innehållsämnen i Dienorette inte hinner tas upp fullständigt. Denna situation är i stort sett samma som om du har glömt en tablett. Efter kräkningar eller diarré måste du ta en ny tablett från en reservkarta så snart som möjligt. Om det är möjligt, ta den inom 12 timmar efter det att du normalt tar din

tablett. Om detta inte är möjligt eller om 12 timmar har gått, bör du följa de rekommendationer som ges under "Om du glömt att ta Dienorette".

Om du vill förskjuta en menstruation: Vad du behöver veta

Även om det inte rekommenderas, kan du förskjuta din menstruation genom att inte ta några gröna placebotabletter och direkt påbörja en ny tablettkarta Dienorette. Du kan fortsätta att ta de aktiva tabletterna på den andra tablettkartan tills du vill att din menstruation ska börja, men inte längre än tills tablettkartan är slut. Under den andra tablettkartan kan du få genombrottsblödning eller småblödningar. Efter de följande vanliga placebodagarna, kan du fortsätta att ta Dienorette som vanligt.

Du kan rådfråga din läkare innan du bestämmer dig för att förskjuta din menstruation

Om du vill byta startdag i månaden för din menstruation: Vad du behöver veta

Om du tar tabletterna enligt instruktionerna, börjar din menstruation var fjärde vecka på ungefär samma dag. Om du vill byta denna dag, kan du minska antalet placebodagar (perioden när du tar de gröna placebo-tabletterna), men förläng aldrig perioden. Om du till exempel brukar börja på en ny karta på en fredag, och du vill ändra det till en tisdag (3 dagar tidigare) ta endast 4 av de gröna placebotabletterna och börja med den första vita tabletten från en ny karta 3 dagar tidigare än vanligt. Om perioden med placebotabletter blir väldigt kort (t.ex. 3 dagar eller mindre) så kanske du inte får någon blödning under denna tid. Du kan sedan få genombrottsblödning eller småblödningar.

Om du är osäker på hur du ska gå tillväga så rådfråga din läkare.

Om du slutar att använda Dienorette

Du kan sluta ta Dienorette när du vill. Om du inte vill bli gravid, rådfråga din läkare om andra tillförlitliga preventivmedel.

Om du vill bli gravid, sluta ta Dienorette och vänta på menstruation innan du försöker bli gravid. Du kommer då att lättare kunna beräkna det förväntade förlossningsdatumet.

Ytterligare information om speciella patientgrupper

Användning hos barn och ungdomar

Dienorette får endast användas efter den första menstruationsblödningen (menarche).

Äldre patienter

Dienorette får endast användas av kvinnor innan klimakteriet.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Dienorette får inte användas av kvinnor med allvarliga leversjukdomar (se avsnitt 2 "Ta inte Dienorette").

Patienter med nedsatt njurfunktion

Användningen av Dienorette hos kvinnor med nedsatt njurfunktion har inte studerats. Den kunskap som finns om produkten tyder inte på att behandlingen behöver ändras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon biverkning, framför allt om den är allvarlig eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror att det kan bero på Dienorette, prata med läkaren.

En ökad risk för blodproppar i dina vener (venös tromboembolism, VTE) eller blodproppar i dina artärer (arteriell trombos, ATE) finns för alla kvinnor som tar hormonella kombinerade preventivmedel. Mer information om de olika riskerna vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du använder Dienorette".

Allvarliga biverkningar

Allvarliga biverkningar som är förknippade med användning av p-piller och relaterade symtom beskrivs i följande avsnitt: "Blodproppar" och "Dienorette och cancer". Läs dessa avsnitt noga och kontakta omedelbart din läkare om det behövs.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem: svullnad i ansiktet, tungan och/eller svalget och/eller svårighet att svälja eller nässelfeber, eventuellt tillsammans med andningssvårigheter (se även avsnittet "Varningar och försiktighet").

Andra möjliga biverkningar

Följande biverkningar har kopplats samman med användning av Dienorette:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- smärta i bröstet (omfattar bröstbehag och ömhet i bröstet)

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- inflammation i slidan och/eller inflammation i vulva och slida (vaginit/vulvovaginit), svampinfektioner i underlivet (candidiasis/kandidos, annan infektion i vulva och slida).
- ökad aptit
- nedstämdhet
- migrän, yrsel
- högt blodtryck, lågt blodtryck
- buksmärter (inklusive uppblåsthet), illamående, kräkningar, diarré
- akne, håravfall (alopeci), hudutslag, klåda
- menstruationsrubbling inklusive riklig menstruation (menorragi), små/sparsamma menstruationer (hypomenorré), glesa menstruationer (oligomenorré) och utebliven menstruation (amenorré)
- blödning mellan menstruationerna (mellanblödning) såsom vaginal blödning, oregelbunden blödning mellan menstruationerna (metrorragi) och smärtsam blödning (dysmenorré)
- Flytningar från underlivet, cystor (blåsor) på äggstockarna, smärta i de inre könsorganen, förstörade bröst, bröstödem (spändhet i bröstet)
- trötthet, svaghet, allmän sjukdomskänsla
- viktökning

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- inflammation i äggstockarna eller äggledarna, urinvägsinfektion, blåskatarr (cystit), bröstkörtelinflammation (mastit), inflammation i livmoderhalsen (cervicit), svampinfektioner (tex candida), virusinfektioner (tex munsår), influensa, luftvägsskatarr (bronkit), bihåleinflammation, infektioner i de övre luftvägarna
- godartad tumör i livmodern (myom), godartad tumör i bröstvävnad (lipom)
- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- allergiska reaktioner
- förstärkning av manliga drag (virilism)
- aptitlöshet (anorexi)
- depression, psykiska störningar, sömnproblem, aggression
- stroke, störning i hjärnans eller hjärtats blodcirkulation, muskelsjukdomar som kan orsaka onormala kroppsställningar (dystoni)
- torra eller irriterade ögon, ögonproblem, suddig syn
- plötslig hörselnedsättning, ton eller brus i öronen (tinnitus), yrsel, hörselnedsättning
- snabb hjärtrytm
- inflammation i vener, högt blodtryck (diastoliskt), yrsel eller svimning t.ex. när du ställer dig upp efter att ha suttit eller legat ner (ortostatisk dysreglering), värmevallningar, åderbräck, vensjukdomar, smärta i venerna
- skadliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
 - i ett ben eller en fot (s.k. DVT)
 - i lungorna (pulmonell emboli)
 - hjärtinfarkt
 - stroke
 - mini-stroke eller övergående strokeliknande symtom som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
 - blodproppar i lever, mage/tarm, njurar eller ögon.
- Risken för att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har några andra tillstånd som ökar denna risk (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtom på en blodpropp).
- astma, snabb eller djup andning (hyperventilering)
- inflammation i magsäcksslemhinnan (gastrit), inflammation i tarmen (enterit), känslig mage (dyspepsi)
- Allergisk hudinflammation (dermatit), hudutslag (t.ex. neurodermatit), psoriasis (sjukdom som ger röda förtjockade fläckar på huden), ökad svettning (hyperhidros), pigmentförändringar i huden (kloasma), ökad talgkörtelutsöndring (seborré), mjäll, celluliter, spindelliknande blodkärlsmisbildning med en central röd fläck på huden (spindelnevus).
- ryggont, skelettsmärta, smärta i leder och muskler (t.ex. myalgi), smärta i armar och ben
- cellförändringar i livmoderhalsen (cervikal dysplasi), smärta eller cystor (blåsor) på äggledarna och äggstockarna, cista (blåsor) i bröstet, smärta/kramper vid samlag (dyspareuni), mjölkutsöndring från bröstkörtlarna (galaktorré), besvär relaterade till menstruation
- bröstsmärta, svullnad i händer, anklar eller fötter (perifert ödem), influensaliknande symtom, inflammation, feber, irritabilitet
- höga blodfetter (triglycerider och kolesterol), viktnedgång, viktfluktuationer
- svullnad i (medfödd) bröstvävnad utanför bröstet (asymtomatiskt accessoriskt bröst)

Andra biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Humörsvängningar, ökad eller minskad sexlust (libido), intolerans mot kontaktlinser, nässelfeber, hud- och/eller slemhinnereaktioner med utslag, hudknutor, blåsor eller död vävnad (erythema nodosum eller multiforme), utsöndring från bröstet, vätskeansamling i bröstet (ödem).

Tumörer

- förekomsten av bröstcancer ökar något med användningen av Dienorette. Eftersom bröstcancer sällan förekommer hos kvinnor under 40 år är risken för att utveckla bröstcancer i förhållande till den totala risken låg. För ytterligare information, se avsnittet "Dienorette och cancer".
- levertumörer (godartade och elakartade)
- livmoderhalscancer

Övriga tillstånd

- förhöjd halt av blodfetter (hypertriglyceridemi; vilket leder till en ökad risk för bukspottkörtelinflammation när man använder kombinerade p-piller).
- högt blodtryck
- uppkomst eller försämring av sjukdom/tillstånd där man inte säkert vet om det orsakats av kombinerade p-piller:
 - gulsot och/eller klåda relaterat till kolestas (blockerat gallflöde), gallstensbildning, ett metaboliskt tillstånd som kallas porfyri, systemisk lupus erythematosus (en kronisk autoimmun sjukdom), hemolytiskt uremiskt syndrom (en blodproppssjukdom), ett neurologiskt tillstånd som kallas Sydenhams korea, herpes gestationis (en typ av hudutslag som uppstår under graviditeten), otosklerosrelaterad hörselnedsättning
- störd leverfunktion
- förändringar i kroppens förmåga att omsätta glukos (glukostolerans) eller att kroppens celler blir mindre känsliga för insulin (perifer insulinresistens)
- Crohns sjukdom, ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- Pigmentförändringar i huden (kloasma)

Interaktioner

Övriga blödningar och/eller utebliven effekt av p-piller kan bero på interaktioner av andra läkemedel (t.ex. växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört, eller läkemedel mot epilepsi, tuberkulos, HIV och andra infektioner). Se avsnittet "Andra läkemedel och Dienorette". Andra allvarliga reaktioner och symptom beskrivs i avsnittet "Varningar och försiktighet".

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Dienorette ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tablettkartan efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Varje tablettkarta med Dienorette innehåller 21 vita aktiva tabletter på rad 1, 2 och 3 samt 7 gröna placebotabletter på rad 4.

Aktiva tabletter

- De aktiva substanserna är dienogest och etinylestradiol. En vit aktiv tablett innehåller 2 mg dienogest och 0,03 mg etinylestradiol.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, povidon.
Tablettdragering: hypromellos, makrogol och titandioxid (E171).

Placebotabletter

Tablettkärna: laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, povidon, kolloidal vattenfri kisel.

Tablettdragering: hypromellos, triacetin, polysorbat, titandioxid (E171), indigokarmin aluminiumlack (E 132) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De aktiva tabletterna är vita, runda och filmdragerade.

Placebotabletterna är gröna, runda och filmdragerade.

Dienorette finns i förpackningar på 1, 3, eller 6 tablettkartor, och varje tablettkarta innehåller 28 tabletter (21 aktiva tabletter och 7 placebotabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Exeltis Healthcare S.L.

Av.Miralcampo 7-Poligono Ind.Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares

Guadalajara, Spanien

Lokal företrädare

Exeltis Sverige AB

Strandvägen 7A

114 56 Stockholm

Sverige

Tillverkare

Laboratorios León Farma, S.A.
Polígono Industrial Navatejera, La Vallina S/N
24008 Navatejera (Leon)
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-12-19