

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dionelle 0,03 mg + 2 mg, tabletki powlekane

Ethinylestradiolum + Dienogestum

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

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

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 udać się do lekarza, jeśli pacjentka podejrzewa, że wystąpiły objawy powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

Spis treści ulotki

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

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

Dionelle jest produktem leczniczym

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

Każda z 21 tabletek zawiera niewielką ilość żeńskich hormonów o nazwie etynyloestradiol i dienogest. Tabletki antykoncepcyjne zawierające dwa hormony nazywane są „tabletkami złożonymi” lub „złożonymi hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi”.

U kobiet, u których trądzik występuje w wyniku nasilonego działania męskich hormonów płciowych (tzw. androgenów), badania kliniczne wykazały, że lek Dionelle łagodzi objawy tej choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dionelle

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dionelle należy zapoznać się z informacjami na temat

zakrzepów krwi w punkcie 2. Szczególnie ważne jest, aby przeczytać informacje na temat objawów zakrzepu krwi – patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dionelle lekarz zada pacjentce kilka pytań w celu zebrania wywiadu osobistego i rodzinnego. Lekarz zmierzy również ciśnienie krwi i, w zależności od indywidualnej sytuacji, może wykonać także inne badania.

W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których należy zaprzestać stosowania leku Dionelle lub w których skuteczność leku Dionelle może być zmniejszona. W takich sytuacjach nie należy odbywać stosunków płciowych lub należy stosować dodatkowo niehormonalne środki antykoncepcyjne, np. prezerwatywę lub inne metody mechaniczne. Nie należy stosować metody kalendarzowej ani metody termicznej. Metody te mogą być zawodne, ponieważ lek Dionelle modyfikuje miesięczne zmiany temperatury ciała i śluzu z szyjki macicy.

Podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, lek Dionelle nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Poprawa objawów trądziku zwykle następuje między trzecim a szóstym miesiącem leczenia, ale stan skóry może dalej poprawiać się nawet po sześciu miesiącach leczenia. Pacjentka powinna omówić z lekarzem potrzebę kontynuowania leczenia po trzech do sześciu miesiącach leczenia i systematycznie później.

Kiedy nie stosować leku Dionelle

Nie należy stosować leku Dionelle, jeśli u pacjentki występuje którykolwiek 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.

Nie należy stosować leku Dionelle:

- 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 mięśnia sercowego lub udar;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dławicę piersiową (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału mięśnia sercowego) lub przemijający napad niedokrwienności (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
 - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych,
 - bardzo wysokie ciśnienie krwi,
 - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów),
 - choroba zwana hiperhomocysteinemią;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny zwany „migreną z aurą”;
- jeśli pacjentka choruje (lub kiedykolwiek chorowała) na zapalenie trzustki z bardzo dużymi stężeniami tłuszczów we krwi (lipidów) (hipertriglicydemia);
- jeżeli w przeszłości występowała lub obecnie występuje ciężka choroba wątroby (do momentu powrotu wyników prób czynnościowych wątroby do prawidłowych wartości);
- jeżeli w przeszłości występowały lub obecnie występują łagodne bądź złośliwe nowotwory wątroby;
- jeżeli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) albo podejrzewany jest złośliwy nowotwór hormonozależny narządów płciowych lub piersi;
- jeżeli występują krwawienia z dróg rodnych o nieznanym przyczynie;

- jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i przyjmuje produkty lecznicze zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir i dazabuwir lub glekaprewir/pibrentaswir (patrz punkt „Lek Dionelle a inne leki”);
- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub dienogest lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeżeli którykolwiek z wymienionych objawów wystąpi po raz pierwszy w czasie przyjmowania leku Dionelle, lek należy natychmiast odstawić i zwrócić się do lekarza. W tym czasie stosuje się niehormonalne metody zapobiegania ciąży. Więcej informacji – patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Dionelle

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

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

Opis objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać powstanie zakrzepów krwi”.

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

W niektórych sytuacjach podczas przyjmowania leku Dionelle lub jakiegokolwiek innej tabletki złożonej konieczne jest zachowanie szczególnej ostrożności, a lekarz może przeprowadzać u pacjentki regularne badania.

Jeśli dane schorzenie pojawi się lub ulegnie nasileniu w czasie stosowania leku Dionelle, również należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniewskiego-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-mocznicy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższone stężenie tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia) lub stan taki występuje w najbliższej rodzinie. Hipertriglicerydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki.
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Dionelle po porodzie.
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli występują wady zastawkowe serca lub zaburzenia rytmu serca;
- jeśli w bliskiej rodzinie pacjentki występował w przeszłości lub występuje obecnie rak piersi;
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego, kamienie żółciowe;
- jeśli u pacjentki występuje żółtaczka lub świąd w wyniku zastoju żółci;
- jeśli u pacjentki występują plamiste, żółto-brunatne przebarwienia skóry, w szczególności na twarzy (ostuda), lub jeśli wystąpiły one u pacjentki we wczesnej ciąży; w takim przypadku należy unikać silnego światła słonecznego i promieniowania UV;

- jeśli u pacjentki występują pewne zaburzenia wytwarzania hemoglobiny (porfiria);
- jeśli pacjentka ma depresję;
- jeśli pacjentka choruje na padaczkę;
- jeśli pacjentka choruje na płasawicę Sydenhama (taniec św. Wita);
- jeśli u pacjentki wystąpiła we wczesnej ciąży wysypka z powstawaniem pęcherzy (opryszczka ciężarnych);
- jeśli u pacjentki doszło do utraty słuchu w uchu wewnętrznym (utrata słuchu związana z otosklerozą);
- jeśli u pacjentki występuje wrodzony obrzęk naczynioruchowy, produkty zawierające estrogeny mogą wywoływać lub nasilać objawy obrzęku naczynioruchowego. W przypadku wystąpienia objawów obrzęku naczynioruchowego, takich jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności z połykaniem lub pokrzywka oraz trudności z oddychaniem, należy natychmiast porozumieć się z lekarzem.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych takich jak lek Dionelle jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu z brakiem stosowania. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać

- w żyłach (tzw. zakrzepica żylna lub żylna choroba zakrzepowo-zatorowa);
- w tętnicach (tzw. zakrzepica tętnicza lub tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe).

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

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

JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

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

Czy występuje któryś z tych objawów?	Prawdopodobna przyczyna tego stanu
<ul style="list-style-type: none"> • obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze albo na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu: <ul style="list-style-type: none"> - ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia, - zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze, - zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie. 	Zakrzepica żył głębokich
<ul style="list-style-type: none"> • nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu, • nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z odkrztuszaniem krwi, • ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu, • ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy, • przyspieszone lub nieregularne bicie serca, • silny ból w żołądku. <p>Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu, mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p>	Zator tętnicy płucnej

<p>Objawy występują najczęściej w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • natychmiastowa utrata widzenia lub • bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia. 	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
<ul style="list-style-type: none"> • ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, odcieżałość, • uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka, • uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia, • uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka, • pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy, • skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu, • przyspieszone lub nieregularne bicie serca. 	Zawał serca
<ul style="list-style-type: none"> • nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała, • nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia, • nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obojgu oczach, • nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji, • nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny, • utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek. <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jednak należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	Udar
<ul style="list-style-type: none"> • obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion, • silny ból w żołądku (ostry brzuch). 	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

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

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Jednak takie działania niepożądane są rzadkie. 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 żyłę?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłę 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 środka) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.

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

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

Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?

Ryzyko zależy od naturalnego ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u danej osoby oraz od rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Ogólne ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi w kończynie dolnej lub płucu (zakrzepica żył głębokich lub zatorowość płucna) podczas stosowania leku Dionelle 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, noretysteron lub norgestymat, powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku u około 8–11 na 10 000 kobiet, które stosują złożone środki antykoncepcyjne zawierające dienogest i etynyloestradiol, takie jak Dionelle, powstaną zakrzepy krwi.

Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej).

	Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku
Kobiety, które nie stosują złożonych hormonalnych tabletek i nie są w ciąży	Okolo 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretysteron lub norgestymat	Okolo 5–7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Dionelle	Okolo 8–11 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

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

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

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

Podróż samolotem (> 4 godziny) 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 tego pewnym. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku Dionelle.

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

ZAKRZEPY KRWI W TĘTNICY

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

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

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach

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

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

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

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

Dionelle i nowotwór

U kobiet, które stosują złożone środki antykoncepcyjne, obserwowano nieco częstsze występowanie raka piersi. Nie wiadomo, czy jest to spowodowane leczeniem. Przyczyną może być np. to, że u kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne częściej wykrywa się guzy, ponieważ kobiety te są częściej badane przez lekarza. Ryzyko wystąpienia raka piersi stopniowo zmniejsza się po zaprzestaniu stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Ważne jest, aby regularnie przeprowadzać badanie kontrolne piersi, a jeśli pacjentka wyczuje guzek w piersi, powinna skontaktować się z lekarzem.

U kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne rzadko opisywano przypadki łagodnych lub, jeszcze rzadziej, złośliwych nowotworów wątroby. W odosobnionych przypadkach guzy te powodowały zagrażające życiu krwawienia do jamy brzusznej. Jeżeli wystąpi silny ból brzucha, należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Niektóre badania sugerują, że długotrwałe stosowanie tych tabletek zwiększa u kobiety ryzyko rozwinięcia raka szyjki macicy. Niemniej nie jest jasne, w jakim stopniu zachowania seksualne (np. częsta zmiana partnera) i inne czynniki, takie jak wirus brodawczaka ludzkiego (HPV), zwiększają to ryzyko.

Zaburzenia psychiczne

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

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem

Regularne badania kontrolne

W przypadku stosowania tabletek lekarz zaleci pacjentce poddawanie się regularnym badaniom. Zwykle należy odbyć wizytę u lekarza co najmniej raz w roku.

Ponadto należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli:

- zauważy się niepokojące zmiany w stanie zdrowia, szczególnie którykolwiek z objawów wymienionych w punktach „Kiedy nie stosować leku Dionelle” i „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Dionelle”. Należy pamiętać o chorobach występujących w rodzinie;
- stwierdzi się obecność guzka w piersi;
- stosuje się inne leki (patrz również punkt „Lek Dionelle a inne leki”);
- pacjentka jest unieruchomiona w łóżku przez dłuższy okres czasu lub jeśli ma być poddana operacji (należy zwrócić się do lekarza co najmniej cztery tygodnie wcześniej);
- występuje nietypowe, intensywne krwawienie z pochwy między miesiączkami;
- pominięto tabletki w pierwszym tygodniu stosowania nowego opakowania, a w czasie poprzedzających 7 dni doszło do współżycia;
- w ciągu kolejnych dwóch miesięcy nie wystąpiło krwawienie mimo regularnego przyjmowania tabletek i podejrzewa się ciążę.

Niespodziewane krwawienie między miesiączkami

W trakcie pierwszych kilku miesięcy przyjmowania leku Dionelle może wystąpić nieoczekiwane krwawienie. Nieregularne krwawienia z pochwy ustępują, gdy organizm przystosuje się do przyjmowania tabletek (zwykle po około 3 cyklach przyjmowania tabletek). Jeśli wystąpi bardziej obfite krwawienie z pochwy przypominające normalną miesiączkę lub nieznaczne krwawienie z pochwy trwające kilka dni, należy porozumieć się z lekarzem.

Brak normalnej miesiączki

Jeśli pacjentka przyjmowała tabletki prawidłowo, nie wystąpiły u niej wymioty ani ciężka biegunka i nie przyjmowała żadnych innych leków, prawdopodobieństwo zajścia w ciążę jest bardzo małe. Należy przyjmować Dionelle jak do tej pory.

Jeśli nie wystąpiły dwa kolejne krwawienia z rzędu lub jeśli przed brakującą miesiączką pacjentka nie przyjmowała leku Dionelle zgodnie z zaleceniami, istnieje prawdopodobieństwo zajścia w ciążę. Należy natychmiast porozumieć się z lekarzem. Nie należy przyjmować leku Dionelle, dopóki lekarz nie wykluczy ciąży.

Dzieci i młodzież

Lek Dionelle można stosować tylko wówczas, gdy już występuje miesiączka.

Lek Dionelle a inne leki

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

Niektóre leki mogą prowadzić do wystąpienia krwawienia z odstawienia między miesiączkami i (lub) zaburzać działanie antykoncepcyjne leku Dionelle.

- **Wpływ innych leków na lek Dionelle**

Należy zawsze informować lekarza o przyjmowanych lekach lub produktach ziołowych. Ponadto należy informować każdego lekarza lub lekarza dentyście przepisującego inne leki (lub farmaceutę) o przyjmowaniu leku Dionelle. Udzielać oni informacji, czy należy stosować dodatkowe metody

antykoncepcji (np. prezerwatywy), a jeśli tak, to jak długo, lub czy należy zmienić schemat przyjmowania innych leków.

Niektóre leki

- mogą mieć wpływ na stężenie leku Dionelle we krwi;
- mogą osłabić jego działanie zapobiegające ciąży;
- mogą spowodować nieoczekiwane krwawienie.

Należą do nich:

- leki stosowane w leczeniu:
 - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata, felbamat);
 - gruźlicy (np. ryfampicyna);
 - zakażenia wirusem HIV i wirusowego zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy);
 - zakażeń grzybiczych (gryzeofulwina, ketokonazol);
 - zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów (etorykoksyb);
- lek ziołowy – ziele dziurawca zwyczajnego.

W przypadku leczenia za pomocą któregośkolwiek leku z powyższej listy należy tymczasowo stosować również metodę mechaniczną (np. prezerwatywę) lub wybrać inną metodę antykoncepcji. Należy stosować dodatkowe miejscowe środki antykoncepcyjne podczas przyjmowania innego leku razem z lekiem Dionelle, jak również 28 dni od zaprzestania stosowania leczenia innym lekiem.

Jeśli okres leczenia wykróczy poza okres stosowania tabletek z jednego opakowania typu blister leku Dionelle, należy od razu rozpocząć następne opakowanie typu blister leku Dionelle, bez zachowania przerwy w przyjmowaniu tabletek.

Jeśli wymagane jest dłuższe leczenie za pomocą któregośkolwiek leku z powyższej listy, należy wybrać inną, skuteczną, niehormonalną metodę antykoncepcji.

• **Wpływ leku Dionelle na inne leki**

Lek Dionelle może wpływać na działanie innych leków, np.

- leku o działaniu przeciwpadaczkowym – lamotryginy (może to prowadzić do zwiększonej częstości występowania napadów drgawek);
- cyklosporyny;
- teofiliny (stosowanej w leczeniu zaburzeń oddychania);
- tyzanidyny (stosowanej w leczeniu bólu mięśni lub kurczów mięśni).

Nie należy stosować leku Dionelle, jeśli pacjentka choruje na zapalenie wątroby typu C i przyjmuje produkty lecznicze zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir i dazabuwir lub glekaprewir/pibrentaswir, ponieważ może to powodować podwyższenie wyników badań laboratoryjnych czynności wątroby (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego AlAT). Lekarz przepisze pacjentce inny rodzaj środka antykoncepcyjnego przed rozpoczęciem leczenia tymi produktami leczniczymi. Lek Dionelle można zacząć stosować ponownie około 2 tygodnie po zakończeniu tego leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Dionelle”.

Należy się również zapoznać z ulotkami dla pacjenta innych zaleconych leków.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Stosowanie leku Dionelle może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, w tym parametry czynności wątroby, kory nadnerczy, nerek i tarczycy, jak również na ilość niektórych białek we krwi, np. białek wpływających na trawienie tłuszczów, metabolizm węglowodanów lub krzepnięcie krwi i fibrynolizę. Niemniej zmiany te pozostają na ogół w zakresie wartości prawidłowych.

Lek Dionelle z jedzeniem i piciem

Lek Dionelle można przyjmować z posiłkiem lub bez, popijając w razie potrzeby niewielką ilością wody.

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

Jeśli pacjentka jest w ciąży, nie należy przyjmować leku Dionelle. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania leku Dionelle, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Jeśli pacjentka planuje mieć dziecko, może przerwać przyjmowanie leku Dionelle w dowolnym momencie (patrz również „Przerwanie stosowania leku Dionelle”).

Karmienie piersią

Ogólnie leku Dionelle nie należy przyjmować podczas karmienia piersią, ponieważ może nastąpić zmniejszenie wytwarzania mleka i niewielkie ilości substancji czynnej mogą przenikać do mleka kobiecego.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie stwierdzono wpływu leku Dionelle na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Dionelle zawiera laktozę

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

Lek Dionelle zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Dionelle

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

Należy przyjmować jedną tabletkę na dobę, popijając w razie potrzeby niewielką ilością wody i połykając w całości. Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub bez, codziennie mniej więcej o tej samej porze.

Opakowanie typu blister zawiera 21 tabletek powlekanych. Każda tabletkę oznaczona jest dniem tygodnia, w którym należy ją przyjąć. Należy przyjmować jedną tabletkę na dobę. Należy przyjąć jedną tabletkę oznaczoną danym dniem tygodnia. Jeśli, przykładowo, miesięczka zaczyna się w piątek, należy zażyć tabletkę ze znajdującym się obok niej oznaczeniem Pt (piątek), wyciskając ją przez folię aluminiową. Należy przyjmować jedną tabletkę każdego dnia, według kolejności.

Pora dnia nie ma znaczenia, ale po jej wybraniu należy jej przestrzegać. Należy stosować się do kierunku, w który skierowana jest strzałka na opakowaniu, dopóki pacjentka nie przyjmie wszystkich 21 tabletek. Następnie nie należy przyjmować tabletek przez 7 dni. W trakcie tych 7 dni wolnych od stosowania tabletek powinna wystąpić miesięczka (krwawienie z odstawienia), 2–3 dni po przyjęciu ostatniej tabletki.

W 8. dniu należy rozpocząć kolejne opakowanie, niezależnie od tego, czy miesięczka się skończyła, czy też nie. Oznacza to, że należy rozpoczynać każde kolejne opakowanie w tym samym dniu tygodnia, jak również, że krwawienie będzie występowało mniej więcej w tym samym dniu każdego miesiąca.

Jeśli pacjentka stosuje lek Dionelle w powyższy sposób, jest również chroniona przed zajściem w ciążę w ciągu tych 7 dni, w których nie przyjmuje tabletek.

Stosowanie leku Dionelle po raz pierwszy

- Jeżeli w ostatnim miesiącu nie przyjmowano doustnych leków antykoncepcyjnych:
Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć w 1. dniu naturalnego cyklu miesięczkowego (tzn. w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego).
- Jeżeli wcześniej przyjmowano inny złożony hormonalny środek antykoncepcyjny:
Pacjentka powinna rozpocząć przyjmowanie leku Dionelle najlepiej w 1. dniu po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne poprzedniego złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego, zaś najpóźniej w 1. dniu po zwykłej przerwie w stosowaniu tabletek zawierających substancje czynne, lub po ostatniej nie zawierającej hormonów tabletki poprzedniego złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego.
- Jeżeli wcześniej stosowano pierścień dopochwowy lub plaster przezskórny:
Stosowanie leku Dionelle najlepiej rozpocząć w dniu usunięcia ostatniego pierścienia lub plastra z opakowania przeznaczonego na jeden cykl, ale najpóźniej w dniu, w którym miałyby miejsce następna aplikacja.
- Jeżeli wcześniej stosowano produkt zawierający tylko progestageny (minitabletka, implant, zastrzyk) lub system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen (spirała hormonalna):
Zmiana leczenia z tabletki zawierającej tylko progestagen może nastąpić w dowolnym dniu (z implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego w dniu jego usunięcia, z zastrzyku w dniu następnego wstrzyknięcia), jednak we wszystkich tych przypadkach należy stosować dodatkowe środki ochronne w trakcie pierwszych 7 dni stosowania leku Dionelle.
- Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży:
Należy porozmawiać z lekarzem. Zasadniczo przyjmowanie leku Dionelle można rozpocząć natychmiast.
- Po poronieniu w drugim trymestrze ciąży lub po porodzie:
Jeśli pacjentka chciałaby rozpocząć przyjmowanie leku Dionelle, lekarz zaleci, aby przyjmowanie tabletek rozpocząć od 21 do 28 dni po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży. W przypadku późniejszego rozpoczęcia stosowania leku należy również stosować metodę mechaniczną (np. prezerwatywę) przez pierwsze 7 dni przyjmowania leku Dionelle. Jeśli jednak doszło do stosunku płciowego, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dionelle należy upewnić się, że nie jest się w ciąży lub odczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesięczkowego.
- Jeżeli pacjentka po urodzeniu dziecka chciałaby karmić piersią i rozpocząć przyjmowanie leku Dionelle:
Należy zapoznać się z punktem „Karmienie piersią”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dionelle

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

W przypadku zażycia kilku tabletek jednocześnie mogą wystąpić nudności, wymioty lub krwawienie z pochwy. Tego rodzaju krwawienie może wystąpić nawet u dziewcząt, które nie zaczęły jeszcze miesiączkować, ale omyłkowo przyjęły ten lek. W przypadku zażycia zbyt dużej liczby tabletek leku Dionelle lub stwierdzenia, że dziecko zażyło tabletki, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Dionelle

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

- Jeśli minęło **więcej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, skuteczność działania leku Dionelle może być zmniejszona. Im więcej kolejnych tabletek pominięto, tym większe ryzyko zmniejszonego działania antykoncepcyjnego.

Szczególnie duże ryzyko zajścia w ciążę występuje wtedy, gdy pominie się tabletki na początku lub na końcu opakowania. W takim przypadku należy przestrzegać zasad podanych poniżej.

Pominięta więcej niż 1 tabletką z opakowania:

Należy zwrócić się do swojego lekarza.

Pominięta 1 tabletką w pierwszym tygodniu przyjmowania leku z aktualnego opakowania:

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe (nawet, jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek). Kolejne tabletki należy zażywać o stałej porze i przez następne 7 dni stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne, np. prezerwatywę. Jeżeli w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki utrzymywano stosunki seksualne, jest możliwe zajście w ciążę. W takim przypadku należy poinformować o tym lekarza.

Pominięta 1 tabletką w drugim tygodniu przyjmowania leku z aktualnego opakowania:

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe (nawet, jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek). Kolejne tabletki należy zażywać o stałej porze. Skuteczność antykoncepcyjna nie jest zmniejszona, zakładając, że lek był przyjmowany prawidłowo przez 7 dni poprzedzających pominięcie tabletki. Nie jest konieczne stosowanie żadnych dodatkowych mechanicznych metod zapobiegania ciąży. Jednak jeśli pominięto więcej niż 1 tabletkę, należy przez 7 dni stosować dodatkową metodę antykoncepcji.

Pominięta 1 tabletką w trzecim tygodniu przyjmowania leku z aktualnego opakowania:

Można wybrać jedną z następujących możliwości, bez potrzeby stosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych, pod warunkiem, że stosowano właściwe dawkowanie przez 7 dni poprzedzających pominięcie dawki.

1. Przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej (nawet, jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek). Kolejne tabletki należy zażywać o zwykłej porze. Zamiast przerwy w przyjmowaniu tabletek należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego opakowania. Jest mało prawdopodobne, aby po dokończeniu drugiego opakowania wystąpiła miesiączka, jednak może wystąpić plamienie lub krwawienie międzymiesiączkowe w dniach przyjmowania tabletek z drugiego opakowania.

LUB:

2. Można również nie przyjmować już tabletek z aktualnego opakowania i rozpocząć bezpośrednio 7-dniową przerwę w przyjmowaniu tabletek (należy również wliczyć dzień, w którym pominięto tabletkę). Jeśli pacjentka chce rozpocząć nowe opakowanie w dniu, w którym zawsze je rozpoczyna, przerwa bez przyjmowania tabletek może być krótsza niż 7 dni.

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

Informacje ważne w przypadku wystąpienia biegunki lub silnych wymiotów

Jeśli wystąpiły silne wymioty lub biegunka, istnieje ryzyko, że zawarte w tabletkach substancje czynne mogą nie wchłonąć się całkowicie do organizmu. Sytuacja jest prawie taka sama jak w przypadku pominięcia tabletki. Jeżeli wymioty wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po zażyciu tabletki, należy jak najszybciej przyjąć drugą (dodatkową) tabletkę. Jeśli jest to możliwe, tabletkę należy zażyć w ciągu 12 godzin od pory, w której pacjentka normalnie przyjmuje tabletkę. Jeśli nie jest to możliwe lub minęło 12 godzin, należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Dionelle”. Jeśli pacjentka nie chce zmieniać swojego cyklu dawkowania, należy

przyjąć dodatkową tabletkę z drugiego opakowania blistrowego, które może służyć jako opakowanie zapasowe.

Opóźnienie dnia wystąpienia krwawienia: ważne informacje

Mimo że nie jest to zalecane, można opóźnić dzień wystąpienia krwawienia, rozpoczynając od razu następnego opakowanie, bez przerwy w przyjmowaniu tabletek, tj. bezpośrednio po dokończeniu aktualnego opakowania blistrowego. Można kontynuować zażywanie tabletek do momentu, gdy chce się, aby miesiączka wystąpiła. Niemniej należy przerwać przyjmowanie tabletek nie później niż po zużyciu drugiego blistra. Podczas stosowania tego drugiego blistra może wystąpić lekkie krwawienie. Kolejne opakowanie należy rozpocząć po 7-dniowej przerwie w przyjmowaniu tabletek.

Pacjentka może zwrócić się do lekarza po poradę, zanim zdecyduje o opóźnieniu wystąpienia krwawienia.

Zmiana dnia wystąpienia krwawienia na inny dzień tygodnia: ważne informacje

Jeśli przyjmuje się tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie występuje mniej więcej tego samego dnia co 4 tygodnie. Aby zmienić dzień wystąpienia krwawienia, należy skrócić (nigdy nie wydłużyć) przerwę w przyjmowaniu tabletek. Np. jeśli krwawienie zwykle rozpoczyna się w piątki, a ma rozpocząć się we wtorki (3 dni wcześniej), należy przyjąć pierwszą tabletkę z nowego opakowania blistrowego 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeżeli zrobi się bardzo krótką przerwę w przyjmowaniu tabletek (np. 3 dni lub krótszą), w czasie jej trwania krwawienie może nie wystąpić. Potem może wystąpić niewielkie krwawienie.

W razie wątpliwości dotyczących dalszego postępowania należy porozumieć się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Dionelle

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

Dodatkowe informacje dotyczące szczególnych grup pacjentek

Dzieci i młodzież

Lek Dionelle wskazany jest tylko wówczas, gdy już występuje miesiączka.

Pacjentki w podeszłym wieku

Lek Dionelle nie jest wskazany u kobiet po menopauzie.

Pacjentki z niewydolnością wątroby

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

Pacjentki z niewydolnością nerek

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające, lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Dionelle, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe).

W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących różnych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dionelle”.

Ciężkie działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Dionelle zostały wymienione w punkcie „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Dionelle”.

Poniższe działania niepożądane zgłaszano w badaniach klinicznych, w których stosowano tabletki zawierające 0,03 mg etynyloestradiolu i 2 mg dienogestu:

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

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

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- zapalenie pochwy i (lub) zapalenie sromu i pochwy (stany zapalne narządów płciowych), kandydoza pochwy (grzybica) lub inne zakażenia grzybicze pochwy,
- zwiększenie apetytu,
- obniżenie nastroju,
- migrena, zawroty głowy,
- wysokie lub niskie ciśnienie krwi,
- ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka,
- trądzik, łysienie (utrata owłosienia), wysypka, świąd,
- nieprawidłowe krwawienia miesiączkowe, w tym obfite krwawienia miesiączkowe (menorrhagia), skąpe krwawienia miesiączkowe (hypomenorrhoea), nieczęste krwawienia miesiączkowe (oligomenorrhoea) oraz brak krwawień miesiączkowych (amenorrhoea),
- krwawienie między miesiączkami obejmujące krwotok z pochwy i nieregularne krwawienie między miesiączkami (metrorrhagia), bolesne krwawienie (dysmenorrhoea), wydzielina z dróg rodnych/pochwy, struktury wypełnione płynem (torbiele) w jajnikach, ból wewnętrznych narządów płciowych, powiększenie piersi, obrzęk piersi,
- zmęczenie, osłabienie, złe samopoczucie,
- zwiększenie masy ciała.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- zapalenie jajników i jajowodów, zakażenia dróg moczowych, zapalenie pęcherza (zapalenie pęcherza moczowego), zapalenie sutka (zapalenie piersi), zapalenie szyjki macicy (stan zapalny szyjki macicy), zakażenia grzybicze, zakażenie wirusowe (np. opryszczka jamy ustnej), grypa, zapalenie oskrzeli, zapalenie zatok, zakażenia górnych dróg oddechowych,
- mięśniak gładkokomórkowy macicy, tłuszczak piersi,
- niedokrwistość,
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna),
- cechy męskie u kobiety (rozwój męskich drugorzędowych cech płciowych),
- jadłowstręt (ciężka utrata apetytu),
- depresja, zaburzenia psychiczne, bezsenność, zaburzenia snu, agresja,
- zaburzenia krążenia w mózgu lub sercu, zaburzenia mięśni, które np. mogą prowadzić do nieprawidłowej postawy ciała (dystonia),
- suche lub podrażnione oczy, oscylopsja (subiektywne wrażenie drgania obrazu widzianego) lub inne zaburzenia widzenia,
- nagła utrata słuchu, szumy uszne, zawroty głowy, zaburzenia słuchu,
- tachykardia (szybka praca serca),
- zapalenie żył, wysokie ciśnienie rozkurczowe krwi, zawroty głowy lub omdlenia podczas podnoszenia się z pozycji siedzącej lub leżącej (dysregulacja ortostatyczna), uderzenia gorąca, żyłaki, zaburzenia żyłne, ból żył,

- astma, szybki lub głęboki oddech (hiperwentylacja),
- zapalenie błony śluzowej żołądka, zapalenie jelit, rozstrój żołądka (niestrawność),
- alergiczne zapalenie skóry (zapalenie skóry), atopowe zapalenie skóry, wyprysk, choroba skóry ze zgrubiałymi czerwonymi plamami (łuszczyca), nadmierne pocenie się, zmiany lub zaburzenia pigmentacji skóry (np. ostuda), nadmierna produkcja tłuszczu przez gruczoły łojowe (łojotok), łupież, zmiany skórne, pomarańczowa skóra (cellulit), pajęczkowate skupiska naczyń krwionośnych z centralną czerwoną plamą na skórze (naczyniak gwiaździsty),
- ból pleców, ból kości, stawów i mięśni (np. mialgia), ból ramion i nóg,
- nieprawidłowy wzrost komórek na powierzchni szyjki macicy (dysplazja szyjki macicy), ból lub struktury wypełnione płynem w jajowodach i jajnikach, struktury wypełnione płynem w piersiach, ból/spazmy w trakcie stosunku płciowego (dyspareunia), wydzielina z gruczołów piersiowych podobna do mleka (mlekotok), dolegliwości miesiączkowe,
- ból w klatce piersiowej, obrzęk dłoni, kostek lub stóp (obrzęk obwodowy), objawy grypopodobne, zapalenie, gorączka, drażliwość,
- podwyższone stężenie tłuszczów we krwi (zwiększenie stężenia triglicerydów i cholesterolu), zmniejszenie masy ciała, wahania masy ciała,
- ujawnienie obecności dodatkowej piersi,
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicy, na przykład:
 - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich),
 - w płucach (np. zatorowość płucna),
 - zawał serca,
 - udar,
 - miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny,
 - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądka, jelicie, nerkach lub oku.

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

Inne działania niepożądane obserwowane u kobiet stosujących tabletki, których dokładna częstość jest nieznana, to:

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

Nowotwory

- Liczba przypadków rozpoznania raka piersi u kobiet stosujących lek Dionelle jest nieznacznie zwiększona. W związku z tym, że rak piersi występuje rzadko u kobiet w wieku poniżej 40 lat, to ryzyko wystąpienia raka piersi w stosunku do całkowitego ryzyka raka piersi jest niewielkie. Więcej informacji, patrz punkt „Dionelle i nowotwór”;
- guzy wątroby (łagodne i złośliwe);
- rak szyjki macicy.

Inne

- Kobiety z hipertriglicydemią (zwiększa się stężenie tłuszczów we krwi powodując wzrost ryzyka zapalenia trzustki podczas stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych);
- wysokie ciśnienie krwi;
- wystąpienie lub pogorszenie objawów, których związek ze stosowaniem COCs nie jest rozstrzygnięty: żółtaczka i (lub) świąd związane z cholestazą (zablokowany przepływ żółci); kamica pęcherzyka żółciowego; zaburzenia metaboliczne takie jak porfiria; toczень rumieniowaty układowy (przewlekła choroba autoimmunologiczna); zespół hemolityczno-mocznicowy (choroba krzepnięcia krwi); zaburzenia neurologiczne zwane płąsawicą Sydenhama; opryszczka ciężarnych (rodzaj choroby skóry, która ma miejsce podczas ciąży); otoskleroza związana z utratą słuchu;

- u kobiet z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym (charakteryzującym się nagłym obrzękiem np. oczu, ust, gardła itp.) egzogenne estrogeny mogą wywołać lub nasilić objawy obrzęku naczynioruchowego;
- zaburzenia czynności wątroby;
- zmiany w tolerancji glukozy lub wpływ na obwodową oporność na insulinę;
- choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego;
- ostuda.

Interakcje

Krwawienia śródcykliczne i (lub) nieskuteczność działania antykoncepcyjnego mogą być spowodowane działaniem innych leków na doustne środki antykoncepcyjne (np. ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) lub leki na padaczkę, gruźlicę, zakażenia wirusem HIV i inne zakażenia). Patrz punkt „Lek Dionelle a inne leki”.

Inne ciężkie reakcje mogące wystąpić w trakcie przyjmowania leku Dionelle, jak również związane z nimi objawy, opisano w punkcie „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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Dionelle

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dionelle

Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol i dienogest. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 0,03 mg etynyloestradiolu oraz 2 mg dienogestu.

Pozostałe składniki to:

- *rdzeń tabletki*: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K 30, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian;
- *skład otoczki*: AquaPolish white 014.17 MS, o składzie: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, talk, uwodorniony olej bawełniany, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Dionelle i co zawiera opakowanie

Lek Dionelle to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Lek Dionelle jest dostępny w opakowaniach 21, 3 x 21 i 6 x 21 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

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

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Viola 0,03 mg/2 mg Filmdabletten
Niemcy	Finic 0,03 mg/2 mg Filmdabletten
Polska	Dionelle

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.09.2021