

Bipacksedel: Information till användaren

Dienogest Besins 2 mg tablett dienogest

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 sjukdomstecken 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 finns information om följande:

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

1. Vad Dienogest Besins är och vad det används för

Dienogest Besins är ett läkemedel för behandling av endometrios (smärtsamma symtom på grund av att livmoderslemhinna förekommer utanför livmodern). Dienogest Besins innehåller ett hormon, progestogenet dienogest.

Dienogest som finns i Dienogest Besins kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Dienogest Besins

Ta inte Dienogest Besins om du:

- har en **blodpropp** (tromboemboli) i en ven. Detta kan till exempel förekomma i blodkärlen i benen (djup ventrombos) eller lungorna (lungemboli). Se också "*Dienogest Besins och venösa blodproppar*" nedan.
- har eller har haft en **allvarlig arteriell sjukdom**, inklusive hjärtkärlsjukdomar som **hjärtinfarkt**, **stroke** eller **hjärtsjukdom** som ger minskad blodtillförsel till hjärtat (angina pectoris). Se också "*Dienogest Besins och arteriella blodproppar*" nedan.
- har **diabetes** med kärlskador
- har eller har haft en **allvarlig leversjukdom** (och dina leverfunktionsvärden inte har återgått till de normala). Symtom på leversjukdom kan vara gulfärgning av huden och/eller klåda över hela kroppen.
- har eller har haft en **godartad eller elakartad levertumör**
- har eller har haft eller om du misstänks ha en **elakartad** tumör som är beroende av könshormoner, till exempel cancer i bröst eller könsorgan
- har en oförklarad **blödning från slidan**
- är **allergisk (överkänslig)** mot dienogest eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6 och i slutet av avsnitt 2).

Om något av dessa tillstånd uppträder för första gången under användning av Dienogest Besins, ska du omedelbart sluta använda Dienogest Besins och kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Du får inte använda hormonella preventivmedel av något slag (tabletter, plåster, spiral) under tiden du tar Dienogest Besins.

Dienogest Besins är INTE ett preventivmedel. Om du vill undvika att bli gravid, ska du använda kondom eller andra icke-hormonella preventivmedel.

I vissa situationer måste du vara särskilt försiktig vid användning av Dienogest Besins, och din läkare kan behöva undersöka dig regelbundet. Tala om för din läkare om något av följande tillstånd gäller dig. Om du:

- någon gång har haft en **blodpropp** (venös tromboemboli) eller någon i din närmsta familj har haft blodpropp i relativt unga år
- har en nära släkting som har haft **bröstcancer**
- någon gång har haft en **depression**
- har **högt blodtryck** eller får högt blodtryck medan du tar Dienogest Besins
- får en **leversjukdom** medan du tar Dienogest Besins. Symtomen kan vara gulfärgning av hud eller ögon eller klåda över hela kroppen. Informera också din läkare om sådana symtom förekommit under en tidigare graviditet.
- har diabetes eller hade tillfällig **diabetes** under tidigare graviditet
- någon gång har haft **kloasma** (gulbruna fläckar på huden, särskilt i ansiktet). I så fall ska du undvika att utsätta dig för alltför mycket sol eller ultraviolett strålning.
- får **smärtor i nedre delen av buken** medan du tar Dienogest Besins.

Medan du tar Dienogest Besins är chansen för att du ska bli gravid minskad, eftersom Dienogest Besins kan påverka ägglossningen.

Om du blir gravid medan du tar Dienogest Besins, är **risk** för utomkvedshavandeskap (fostret utvecklas utanför livmodern) **något förhöjd**. Tala om för din läkare innan du börjar ta Dienogest Besins om du tidigare har haft ett utomkvedshavandeskap eller har försämrad äggledarfunktion.

Dienogest Besins och allvarlig blödning från livmodern

Blödning från livmodern, till exempel hos kvinnor med en sjukdom där livmoderslemhinnan (endometriet) växer in i livmoderns muskelvävnad, s.k. uterin adenomyos eller **godartad livmodertumör**, ibland också kallad uterin fibroid (uterint leiomyom), kan förvärras vid användning av Dienogest Besins. Om blödningen är riklig och långvarig, kan detta leda till låga nivåer av röda blodkroppar (anemi) som kan vara allvarlig i vissa fall. Om du får anemi, ska du diskutera med din läkare om du bör sluta använda Dienogest Besins.

Dienogest Besins och förändringar i blödningsmönstret

De flesta kvinnor som behandlas med Dienogest Besins upplever förändringar i blödningsmönstret (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar).

Dienogest Besins och venösa blodproppar

Några studier visar att det kan finnas en något, men inte statistiskt signifikant, ökad risk för en **blodpropp i benet (venös tromboemboli)** i samband med användning av preparat som Dienogest Besins, som innehåller progestogen. I mycket sällsynta fall kan blodproppar orsaka allvarliga bestående skador eller vara livshotande.

Risken för en **venös blodpropp** ökar:

- med stigande ålder
- om du är överviktig
- om du eller någon av dina närmaste släktingar har haft en blodpropp i benet (trombos), lungan (lungemboli) eller andra organ i unga år
- om du måste opereras, har råkat ut för en allvarlig olycka eller blir orörlig under en längre tid. Det är viktigt att du på förhand talar om för din läkare att du använder Dienogest Besins, eftersom behandlingen kanske måste avbrytas. Din läkare kommer att tala om för dig när du ska börja med Dienogest Besins igen. Detta sker vanligtvis omkring två veckor efter att du har kommit på benen igen.

Dienogest Besins och arteriella blodproppar

Det finns begränsade belägg för ett samband mellan preparat som innehåller progestogen, som Dienogest Besins och en ökad risk för blodpropp till exempel i hjärtats blodkärl (hjärtinfarkt) eller i hjärnan (stroke). Hos kvinnor med högt blodtryck kan risken för stroke öka något vid användning av dessa preparat.

Risken för en **arteriell blodpropp** ökar:

- **om du röker. Det rekommenderas starkt att du slutar röka när du använder Dienogest Besins, särskilt om du är äldre än 35 år.**
- om du är överviktig
- om någon av dina närmaste släktingar har haft en hjärtinfarkt eller stroke i unga år
- om du har högt blodtryck.

Tala med läkare innan du tar Dienogest Besins.

Sluta att ta Dienogest Besins och kontakta läkare omedelbart om du upptäcker tecken på blodpropp, som t.ex.:

- svår smärta och/eller svullnad i ena benet
- plötslig svår smärta i bröstet, eventuellt med utstrålning i vänster arm
- plötslig andfåddhet
- plötslig hosta utan uppenbar orsak
- ovanlig, svår eller långvarig huvudvärk eller förvärrad migrän
- partiell eller fullständig synförlust eller dubbelseende
- svårighet att tala eller oförmåga att tala
- yrsel eller svimning
- svaghet, ovanlig känsla eller domning i någon del av kroppen.

Dienogest Besins och cancer

Baserat på de data som för närvarande finns tillgängliga, är det inte klart om Dienogest Besins ökar risken för bröstcancer. Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som tar hormoner än hos kvinnor som inte tar hormoner, men det är inte känt om detta orsakas av behandlingen. Det kan till exempel vara så att fler tumörer upptäcks och att de upptäcks tidigare hos kvinnor som tar hormoner, eftersom de undersöks av läkare oftare. Förekomsten av brösttumörer blir efter hand mindre när hormonbehandlingen har avslutats. **Det är viktigt att du regelbundet undersöker dina bröst** och du ska kontakta läkare om du känner någon knöl.

I sällsynta fall har godartade levertumörer och, i ännu färre fall, elakartade levertumörer rapporterats hos kvinnor som tar hormoner. Kontakta din läkare om du har ovanligt svåra magsmärtor.

Dienogest Besins och osteoporos

Förändringar i bentäthet (BMD)

Användning av Dienogest Besins kan påverka skelettets styrka hos ungdomar (12 upp till 18 år). Om du är under 18 år kommer läkaren därför noga att överväga risken och nyttan med att använda Dienogest Besins för dig som enskild patient, med beaktande av möjliga riskfaktorer för benskörhet (osteoporos).

Om du använder Dienogest Besins kommer ett tillräckligt intag av kalcium och D-vitamin, antingen via din mat eller via kosttillskott, att hjälpa ditt skelett.

Om du löper en ökad risk för att utveckla osteoporos (försvagning av skelettet till följd av minskad bentäthet), kommer läkaren att noggrant överväga risken och nyttan med en behandling med Dienogest Besins, eftersom Dienogest Besins ger en måttlig sänkning av östrogenproduktionen (en annan typ av kvinnligt hormon) i din kropp.

Andra läkemedel och Dienogest Besins

Tala alltid om för din läkare vilka läkemedel eller naturläkemedel som du redan använder. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som skriver ut andra läkemedel (eller apotekspersonal) att du tar Dienogest Besins.

Vissa läkemedel kan påverka nivån av Dienogest Besins i blodet och kan göra det mindre effektivt, eller orsaka biverkningar.

Dessa inkluderar:

- läkemedel som används för behandling av:
 - o **epilepsi** (t.ex. fenytoin, barbiturater, primidon, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramet, felbamet)
 - o **tuberkulos** (t.ex. rifampicin)
 - o **hiv och hepatit C-virusinfektioner** (så kallade proteashämmare och icke-nukleosida hämmare av omvänt transkriptas såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - o **svampinfektioner** (griseofulvin, ketokonazol)
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller **johannesört**.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Dienogest Besins med mat och dryck

Under behandling med Dienogest Besins bör du undvika att dricka grapefruktjuice, eftersom det kan öka nivåerna av Dienogest Besins i blodet. Detta kan öka risken för biverkningar.

Laboratorietester

Om du behöver lämna blodprov ska du tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Dienogest Besins, eftersom Dienogest Besins kan påverka resultaten av vissa tester.

Graviditet, amning och fertilitet

Ta inte Dienogest Besins om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information som tyder på att användning av Dienogest Besins påverkar 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dienogest Besins innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar Dienogest Besins.

Barn och ungdomar

Dienogest Besins ska inte användas av flickor före första menstruationsblödning. Användning av Dienogest Besins kan påverka skelettets styrka hos ungdomar (12 upp till 18 år). Om du är under 18 år kommer läkaren därför noga att väga nytta mot risk vid användning av Dienogest Besins för dig som enskild patient, med beaktande av möjliga riskfaktorer för benskörhet (osteoporos).

3. Hur du tar Dienogest Besins

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. För vuxna är vanlig dos 1 tablett dagligen.

Följande råd gäller för Dienogest Besins om inte din läkare har ordinerat något annat. Följ dessa anvisningar, annars kommer du inte att få bästa effekt av Dienogest Besins.

Du kan börja behandlingen med Dienogest Besins vilken dag som helst i menstruationscykeln.

Vuxna: ta en tablett dagligen, helst vid samma tid varje dag, med lite vätska efter behov. När en tablettkarta är slut, ska nästa påbörjas utan uppehåll. Fortsätt att ta tabletterna även de dagar då du har menstruationsblödning.

Om du har tagit för stor mängd av Dienogest Besins

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter efter intag av för många Dienogest Besins tabletter samtidigt.

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

Om du har glömt att ta Dienogest Besins eller lider av kräkningar eller diarré

Dienogest Besins kommer att ha sämre effekt om du glömmar att ta en tablett. Om du har glömt att ta en eller flera tabletter, ska du ta en tablett så snart du kommer ihåg det. Därefter fortsätter du att ta en tablett vid vanlig tid nästa dag.

Om du kräks inom 3–4 timmar efter du har tagit Dienogest Besins eller får kraftig diarré, finns det risk för att den aktiva substansen i tabletten inte tas upp av kroppen. Denna situation är nästan som att glömma att ta en tablett. Efter kräkningar eller diarré inom 3–4 timmar efter att du tagit Dienogest Besins ska du ta en ny tablett så snart som möjligt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Dienogest Besins

Om du slutar att ta Dienogest Besins kan de ursprungliga symtomen på endometrios återkomma.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Dessa biverkningar är vanligare under de första månaderna efter att du har börjat ta Dienogest Besins, och de försvinner vanligtvis vid fortsatt användning. Du kan också drabbas av förändringar i blödningsmönstret, såsom stänklödningar, oregelbundna blödningar eller att dina menstruationer upphör helt.

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

- viktökning
- nedstämdhet, sömnproblem, nervositet, förlorad sexlust eller humörförändring
- huvudvärk eller migrän
- illamående, buksmärtor, gaser, svullen mage eller kräkningar
- akne eller håravfall
- ryggsmärtor
- obehag i bröstet, äggstockscystor eller värmevallningar
- blödning från livmodern/slidan inklusive stänklödningar
- svaghet eller irritabilitet.

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

- anemi
- viktnedgång eller ökad aptit
- ångest, depression eller humörsvängningar
- obalans i det autonoma nervsystemet (styr omedvetna kroppsfunktioner, t.ex. svettning) eller störd uppmärksamhetsförmåga
- torra ögon
- öronsusningar (tinnitus)
- ospecifika cirkulationsproblem eller ovanlig hjärklappning
- lågt blodtryck
- andfåddhet
- diarré, förstoppning, magbesvär, inflammation i magtarmkanalen, tandköttinflammation
- torr hud, stark svettning, svår klåda över hela kroppen, manlig hårväxt (hirsutism), sköra naglar, mjäll, hudutslag eller hudinflammation (dermatit), onormal hårväxt, överkänslighet för ljus eller problem med hudpigmentering
- skelettsmärtor, muskelkramper, smärtor och/eller tyngdkänsla i armar och händer eller ben och fötter
- urinvägsinfektion
- svampinfektion i slidan, torr slida, flytning, bäckensmärtor, inflammation i könsorganen med flytning (atrofisk vulvovaginit), eller en eller flera knutor i bröstet
- svullnad på grund av vätskeansamling.

Ytterligare biverkningar hos ungdomar (12 upp till 18 år): minskad bentäthet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

Läkemedelsverket
Box 26 751 03
Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Dienogest Besins ska förvaras

Förvaras i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel 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

- Den aktiva substansen är dienogest. Varje tablett innehåller 2 mg dienogest.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, povidon K30, pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, krospovidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dienogest Besins tabletter är vita till ljusgula runda tabletter märkta med "D2" på ena sidan. Den andra sidan har inga märkningar. Tabletternas diameter är cirka 7 mm.

Tabletterna är förpackade i en blisterförpackning som innehåller 28 tabletter.

Kartongen innehåller 28, 84 eller 168 tabletter i blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoires Besins International
3, rue du Bourg L'Abbe
75003 Paris
Frankrike

Tillverkare

Cyndeia Pharma, S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Av. de Ágreda 31
42110 Ólvega (Spanien)

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Dimetrum: Nederländerna, Frankrike, Belgien, Luxemburg

Dienogest Besins: Finland, Island, Danmark, Sverige, Cypern, Norge

Adienocare 2 mg comprimidos EFG: Spanien

EFILDA®: Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-15