

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Dienosis 2 mg tabletter 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 åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. VAD DIENOSIS ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Dienosis är ett preparat för behandling av endometrios (smärtsamma symtom på grund av att livmoderslemhinna förekommer utanför livmodern).

Dienosis innehåller ett hormon, progestogenet dienogest.

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

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU TAR DIENOSIS

Ta inte Dienosis:

- 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 "*Dienosis och venösa blodproppar*" nedan
- om du 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 "*Dienosis och arteriella blodproppar*" nedan
- om du har **diabetes** med kärlskador
- om du 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
- om du har eller har haft en **godartad eller elakartad levertumör**

- om du har eller har haft eller om du misstänks ha en **elakartad tumör** som är beroende av könshormoner, till exempel cancer i bröst eller könsorgan
- om du har en oförklarad **blödning från slidan**
- om du är **allergisk (överkänslig)** mot dienogest eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (*se avsnitt 6 och slutet av avsnitt 2*)

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

Varningar och försiktighet

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

Dienosis 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 Dienosis, 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 Dienosis
- får en **leversjukdom** medan du tar Dienosis. 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 Dienosis

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

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

Dienosis 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 Dienosis. 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 Dienosis.

Dienosis och förändringar i blödningsmönstret

De flesta kvinnor som behandlas med Dienosis upplever förändringar i blödningsmönstret (se avsnitt 4, eventuella biverkningar).

Dienosis 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 Dienosis, 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 talar om för din läkare att du använder Dienosis, eftersom behandlingen kanske måste avbrytas. Din läkare kommer att tala om för dig när du ska börja med Dienosis igen. Detta sker vanligtvis omkring två veckor efter att du har kommit på benen igen

Dienosis och arteriella blodproppar

Det finns begränsade belägg för ett samband mellan preparat som innehåller progestogen, som Dienosis 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 Dienosis, 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 Dienosis.

Sluta att ta Dienosis 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

Dienosis och cancer

Baserat på de data som för närvarande finns tillgängliga, är det inte klart om Dienosis 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.

Dienosis och osteoporos

Förändringar i bentäthet

Användning av Dienosis 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 Dienosis för dig som enskild patient, med beaktande av möjliga riskfaktorer för benskörhet (osteoporos).

Om du använder Dienosis 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 Dienosis, eftersom Dienosis ger en måttlig sänkning av östrogenproduktionen (en annan typ av kvinnligt hormon) i din kropp.

Barn och ungdomar

Dienosis ska inte användas av flickor före första menstruationsblödning.

Användning av Dienosis 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 Dienosis för dig som enskild patient, med beaktande av möjliga riskfaktorer för benskörhet (osteoporos).

Andra läkemedel och Dienosis

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 Dienosis.

Vissa läkemedel kan påverka nivån av Dienosis i blodet och kan göra det mindre effektivt, eller orsaka biverkningar. Det gäller bland annat:

- läkemedel som används för behandling av
 - **epilepsi** (t.ex. fenytoin, barbiturater, primidon, karbazepin, oxkarbamazepin, topiramat, felbamat)
 - **tuberkulos** (t.ex. rifampicin)
 - **HIV- och hepatit C-virusinfektioner** (så kallade proteashämmare och icke-nukleosida hämmare av omvänt transkriptas såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - **svampinfektioner** (griseofulvin, ketokonazol)
- naturläkemedlet **johannesört**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Dienosis med mat och dryck

Under behandling med Dienosis bör du undvika att dricka grapefruktjuice, eftersom det kan öka nivåerna av Dienosis 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 Dienosis, eftersom Dienosis kan påverka resultaten av vissa tester.

Graviditet och amning

Ta inte Dienosis om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Läkemedel innehållande dienogest har inte observerats ha någon effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Dienosis innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta läkare innan du börjar ta Dienosis.

3. HUR DU TAR DIENOSIS

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

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

Du kan börja behandlingen med Dienosis 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.

Det finns ingen erfarenhet av behandling med Dienosis under mer än 15 månader hos patienter med endometrios.

Om du har tagit för stor mängd av Dienosis

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

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

Om du har glömt att ta Dienosis, eller drabbas av kräkningar eller diarré

Dienosis 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 Dienosis eller får kraftig diarré, finns det risk för att den aktiva substansen i tablett 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 Dienosis ska du ta en ny tablett så snart som möjligt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Dienosis

Om du slutar att ta Dienosis 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 Dienosis, 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
- ospecifika cirkulationsproblem eller hjärklappning
- lågt blodtryck
- andfåddhet
- diarré, förstoppning, magbesvär, inflammation i magsäck och tarmar (gastrointestinal inflammation), tandköttinflammation (gingivit)
- torr hud, stark svettning, svår klåda över hela kroppen, manlig hårväxt (hirsutism), sköra naglar, mjäll, dermatit (hudinflammation), 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. HUR DIENOSIS SKA FÖRVARAS

Förvara i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "Utg.dat" eller "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 ÖVRIGAUPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är dienogest. Varje tablett innehåller 2 mg dienogest.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, potatisstärkelse, povidon K-25, talk, krospovidon Typ-A, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dienogest Tabletter är vita till benvita, runda, platta facettslipade kanttabletter präglade med

"NC" på ena sidan och "22" på andra sidan med en diameter av cirka 7 mm.

Tabletterna kommer i blisterförpackningar som består av grön PVC/PVDC-film och aluminiumfoliefilm. En blisterförpackning innehåller 14 tabletter.

Kartongen innehåller 28, 84 eller 168 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Naari B.V.
Heuvel 22 F,
5341CW Oss
Netherlands

Tillverkare ansvarig för batchfrisättningen

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

eller

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 1548159
Münster
Tyskland

eller

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck,
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-03-10