

Navodilo za uporabo

Dienille 2 mg/0,03 mg filmsko obložene tablete dienogest in etinilestradiol

Pomembne informacije, ki jih je treba vedeti o kombiniranih hormonskih kontraceptivih:

- Če se jih uporablja pravilno, so ena najbolj zanesljivih reverzibilnih kontracepcijskih metod.
- Nekoliko povečajo tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah in arterijah, predvsem v prvem letu uporabe ali pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva po 4- ali večtedenski prekinitvi.
- Bodite pozorni in zdravnika obvestite, če menite, da imate morda simptome krvnega strdka (glejte poglavje 2 "Krvni strdki").

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Dienille in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dienille
3. Kako jemati zdravilo Dienille
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dienille
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Dienille in za kaj ga uporabljamo

Dienille filmsko obložene tablete (kratko ime je Dienille) so peroralni kontraceptiv, ki vsebuje kombinacijo dveh hormonov. Lahko se uporablja tudi za zdravljenje žensk z zmerno hudimi aknami, ki so se odločile za uporabo kontracepcijskih tablet in pri katerih ustrezno lokalno ali peroralno zdravljenje z antibiotiki ni bilo uspešno.

Zdravilo Dienille vsebuje dve vrsti ženskih spolnih hormonov v majhnih količinah in sicer etinilestradiol (ki ima podobne učinke kot estrogen) in dienogest (ki učinkuje podobno kot naravni lutealni hormon, progesteron). Ker vsebuje hormone v majhnih količinah, spada v družino "mini tablet"; zaradi dveh vrst hormonov spada med kombinirana zdravila in zaradi enakih tablet v skupino monofaznih tablet.

Pri ženskah, pri katerih je povečan učinek moških hormonov, povzroči ta "androgeni učinek" nastanek aken, katerih simptomi se izboljšajo z jemanjem zdravila Dienille.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dienille

Splošna opozorila

Preden začnete uporabljati zdravilo Dienille, morate prebrati informacije o krvnih strdkih v poglavju 2. Predvsem pomembno je, da preberete kakšni so simptomi krvnih strdkov – glejte poglavje 2 "Krvni strdki").

V tem navodilu za uporabo smo orisali nekaj primerov okoliščin, zaradi katerih morate prenehati jemati zdravilo Dienille, ali ko se njegov kontracepcijski učinek zmanjša. V teh primerih se morate izogibati spolnim odnosom ali morate uporabiti nehormonsko metodo (npr. kondom) ali dodatno pregradno metodo kontracepcije. Ne uporabljajte koledarske ali temperaturne metode, saj sta ti zaradi uporabe peroralnih kontraceptivov nezanesljivi.

Kot velja tudi za druge kombinirane hormonske kontraceptive, vas jemanje zdravila Dienille ne štiti pred okužbo z virusom HIV (AIDS-om) ali drugimi spolno prenosljivimi boleznimi.

Do izboljšanja aken običajno pride v treh do šestih mesecih zdravljenja. Po šestih mesecih zdravljenja lahko pride še do dodatnega izboljšanja. Tri do šest mesecev po začetku zdravljenja se posvetujte z zdravnikom, če je potrebno zdravljenje nadaljevati in nato se z njim ponovno posvetujte v rednih časovnih presledkih.

Peroralne kontracepcijske tablete in tveganje za nastanek raka

Ugotovili so, da se rak na dojki pojavlja nekoliko pogosteje pri ženskah, ki jemljejo kontracepcijske tablete kot pri tistih, ki jih ne, čeprav ni jasno, ali ga povzročajo kontracepcijske tablete. Uporabnice tablet so bolj pogosto na pregledih, tako da je med drugim pri njih rak na dojki ugotovljen v zgodnejšem stadiju. Ta majhna razlika izgine v 10 letih po prenehanju uporabe kontracepcijskih tablet.

V redkih primerih so pri uporabnicah kontracepcijskih tablet poročali o benignih, še redkeje o malignih tumorjih jeter. Ti tumorji lahko povzročijo notranje (abdominalne) krvavitve. Če se pojavi močna bolečina v zgornjem delu trebuha, o tem takoj obvestite svojega zdravnika.

Nekatere študije so pokazale, da je med dolgotrajnimi uporabnicami kontracepcijskih tablet več primerov raka na materničnem vratu. Vendar pa ni jasno, ali je to posledica jemanja kontracepcijskih tablet, ker na pojavnost raka na materničnem vratu vplivajo številni drugi dejavniki, kot je na primer spolno vedenje (npr. pogosto menjavanje spolnih partnerjev).

Ne jemljite zdravila Dienille

Zdravila Dienille ne smete uporabljati, če imate katerega od spodaj opisanih stanj. Če imate katerega od spodaj opisanih stanj, morate o tem obvestiti zdravnika. Vaš zdravnik se bo z vami pogovoril o drugih, bolj primernih načinih preprečevanja neželene nosečnosti.

- če imate (ali ste kdaj imeli) krvni strdek v krvni žili nog (globoka venska tromboza), pljučih (pljučna embolija) ali drugih organih;
- če veste, da imate bolezen, ki vpliva na strjevanje krvi, npr. pomanjkanje proteina C, pomanjkanje proteina S, pomanjkanje antitrombina III, faktor V Leiden ali antifosfolipidna protitelesa;
- če je pri vas potreben kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni (glejte poglavje "Krvni strdki");
- če ste kadarkoli imeli srčni infarkt ali možgansko kap;
- če imate (ali ste kdaj imeli) angino pectoris (stanje, ki povzroča hude bolečine v prsnem košu in je lahko prvi znak srčnega infarkta) ali prehodne simptome možganske kapi (TIA - tranzitorna ishemična ataka);
- če imate katero od naslednjih bolezni, ki lahko povečajo tveganje za nastanek strdkov v arterijah:
 - hudo sladkorno bolezen z zapleti na ožilju
 - zelo visok krvni tlak
 - zelo veliko koncentracijo maščob v krvi (holesterola ali trigliceridov)
 - stanje, znano kot hiperhomocisteinemija
- če imate (ali ste kdaj imeli) vrsto migrene, imenovano "migrena z avro";
- če ste alergični na etinilestradiol, dienogest ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);

- če imate ali ste kdaj imeli hudo aktivno bolezen jeter ali zlatenico; zlatenica ali srbenje po celem telesu je lahko prvi znak bolezni jeter;
- če imate ali ste kdaj imeli aktivni tumor jeter (benigni ali maligni);
- če imate diagnozo ali sum na tumorje genitalnih organov ali dojk;
- če imate nožnično krvavitev neznanega izvora;
- če imate vnetje trebušne slinavke ali vnetje trebušne slinavke v anamnezi v povezavi s hudo hipertrigliceridemijo;
- če imate hudo popuščanje delovanja ledvic ali akutno ledvično odpoved;
- če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir in dasabuvir (glejte tudi poglavje "Druga zdravila in zdravilo Dienille").

Če imate katero od zgoraj opisanih bolezni pred začetkom jemanja zdravila Dienille, o tem obvestite svojega zdravnika, ki vam bo morda predlagal drugo vrsto peroralnih kontracepcijskih tablet ali drug, nehormonski način kontracepcije.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Kdaj se morate posvetovati z zdravnikom?

Nujno medicinsko pomoč poiščite

- če opazite možne znake krvnega strdka, ki lahko pomenijo, da imate krvni strdek v nogi (tj. globoko vensko trombozo), krvni strdek v pljučih (tj. pljučno embolijo), srčni infarkt ali možgansko kap (glejte spodnje poglavje "Krvni strdki").

Za opis simptomov teh resnih neželenih učinkov glejte poglavje "Kako prepoznati krvni strdek".

Obvestite svojega zdravnika, če se katero od spodaj naštetih stanj nanaša na vas

Če se razvije katero od stanj ali se med uporabo zdravila Dienille poslabša, morate o tem obvestiti zdravnika.

- če imate Crohnovo bolezen ali ulcerozni kolitis (kronično vnetno črevesno bolezen);
- če imate sistemski eritematozni lupus (bolezen, ki vpliva na naravni obrambni sistem);
- če imate hemolitično uremični sindrom (motnja strjevanja krvi, ki povzroča odpoved ledvic);
- če imate srpastocelično anemijo (dedno bolezen rdečih krvnih celic);
- če imate zvišane ravni maščob v krvi (hipertrigliceridemijo) ali pozitivno družinsko anamnezo za to stanje. Hipertrigliceridemija je povezana s povečanim tveganjem za razvoj pankreatitisa (vnetje trebušne slinavke);
- če potrebujete kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni (glejte poglavje 2 "Krvni strdki");
- če ste pravkar rodili, obstaja pri vas povečano tveganje za krvne strdke. Posvetujte se z zdravnikom, kdaj po porodu lahko začnete jemati zdravilo Dienille.
- če imate vnetje podkožnih žil (povrhnji tromboflebitis);
- če imate varice (krčne žile);
- če imate sladkorno bolezen (diabetes mellitus);
- če ste debeli (indeks telesne mase več kot 30 kg/m²);
- če še niste dosegli svoje končne odrasle telesne višine;
- če imate hipertenzijo;
- če imate bolezen srčnih zaklopk ali motnje srčnega ritma;
- če je imel kdo od vaših bližnjih sorodnikov trombozo, srčno ali možgansko kap;
- če imate migreno;
- če imate krče (Sydenhamova horea);
- če imate bolezen jeter ali težave z žolčem;
- če imate zlatenico in/ali srbenje po vsem telesu;
- če imate redko motnjo v presnovi hemoglobina (porfirija);
- če imate prirojeni (hereditarni) angioedem;
- če imate endogeno depresijo. Nekatero ženske, ki uporabljajo hormonska kontracepcijska sredstva, vključno z zdravilom Dienille, so poročale o depresiji ali depresivnem razpoloženju. Depresija je lahko resna in včasih lahko vodi v samomorilne misli. Če se soočate s spremembami razpoloženja in simptomi depresije, se čim prej posvetujte z zdravnikom.
- če se vam je proti koncu nosečnosti pojavil mehurčkast izpuščaj (herpes gestationis);

- če imate naglušnost srednjega ušesa, znano kot otoskleroza;
- če imate ali ste kdaj imeli rumenkastorjave lise na koži, posebej na obrazu (kloazma); v tem primeru se morate izogibati neposredni sončni svetlobi in ultravijoličnim žarkom;
- če kadite; kajenje cigaret zveča tveganje za resne neželene učinke uporabe peroralnih kontraceptivov, kot sta srčna in možganska kap. Tveganje se dodatno povečuje s številom pokajenih cigaret in s starostjo.

Če jemljete kontracepcijske tablete, opustite kajenje, posebej, če ste starejši od 35 let. Če kajenja ne boste opustili, raje uporabite druge kontracepcijske metode, posebno, če imate še druge dejavnike tveganja.

Zdravnik vam bo morda svetoval, da med jemanjem kontracepcijskih tablet redno prihajate na preglede. Glede na vaše zdravstveno stanje bo določil, kako pogosto morate prihajati na preglede in katere preiskave bodo opravili.

Če se pojavi karkoli od spodaj navedenega, se čimprej posvetujte s svojim zdravnikom:

- če opazite spremembo v svojem zdravstvenem stanju (bodite posebej pozorni na bolezenske znake, opisane v tem navodilu), ali če se bolezni, ki so omenjene v tem navodilu pojavijo pri kom v vaši ožji družini;
- če otipate zatrdlino v dojkah;
- če morate jemati še druga zdravila;
- če imate načrtovano večjo operacijo, ali če boste imobilizirani (zdravnika obvestite vsaj 4 tedne prej);
- če imate nenavadno močne in neredne krvavitve iz nožnice;
- če ste pozabili vzeti eno ali več tablet v prvem tednu zdravljenja ali če ste imeli spolni odnos v predhodnih 7 dnevih;
- če niste imeli odtegnitvene krvavitve dvakrat zaporedoma, če sumite, da ste noseči (če je vaš zdravnik mnenja, da je varno, lahko ponovno začnete jemati kombinirane hormonske kontraceptive).

KRVNI STRDKI

Z uporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva, kot je zdravilo Dienille, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v primerjavi z ženskami, ki ga ne uporabljajo, poveča. V redkih primerih lahko krvni strdek zamaši krvno žilo in povzroči resne težave.

Krvni strdki lahko nastanejo

- v venah (imenujejo se "venska tromboza", "venska trombembolija" ali VTE);
- v arterijah (imenujejo se "arterijska tromboza", "arterijska trombembolija" ali ATE).

Okrevanje po krvnih strdkih ni vedno popolno. V redkih primerih lahko ostanejo resne trajne posledice ali zelo redko pride do smrti.

Pomembno je, da veste, da je skupno tveganje škodljivih krvnih strdkov zaradi zdravila Dienille majhno.

KAKO PREPOZNATI KRVNI STRDEK

Če opazite katerega od naslednjih znakov ali simptomov, poiščite nujno medicinsko pomoč.

Ali imate katerega od teh znakov?	Kaj lahko povzroča te težave?
<ul style="list-style-type: none"> • oteklost ene noge ali oteklina vzdolž vene v nogi ali stopala, predvsem, če jo spremlja: <ul style="list-style-type: none"> • bolečina ali občutljivost noge, ki jo lahko občutite le med stanjem ali hojo; • večji občutek toplote v prizadeti nogi; • spremenjena barva kože na nogi, npr. bledica, rdečina ali modrikavost kože. 	globoka venska tromboza
<ul style="list-style-type: none"> • nenadna nepojasnjena zasoplost ali hitro dihanje; • nenaden kašelj brez očitnega razloga, v katerem je lahko kri; • ostra bolečina v prsnem košu, ki se lahko z globokim dihanjem poslabša; • huda vrtoглаvica ali omotičnost; • hiter ali nereden srčni utrip; • hude bolečine v želodcu. <p>Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, saj je mogoče nekatere od teh simptomov, kot sta kašljanje ali zasoplost, zamenjati z bolj blagim stanjem, kot je okužba dihal (npr. prehlad).</p>	pljučna embolija
<p>Simptomi, ki se najpogosteje pojavijo na enem očesu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • takojšnja izguba vida ali • zameglitev vida brez bolečine, ki lahko napreduje v izgubo vida. 	tromboza mrežnične vene (krvni strdek v očesu)
<ul style="list-style-type: none"> • bolečina v prsnem košu, nelagodje, pritisk, občutek teže; • občutek stiskanja ali polnosti v prsnem košu, roki ali pod prsnico; • občutek polnosti, prebavne motnje ali občutek dušenja; • nelagodje v zgornjem delu telesa, ki se širi v hrbet, čeljust, žrelo, roko, želodec; • znojenje, siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje ali omotica; • izjemna šibkost, tesnoba ali kratka sapa; • hiter ali nereden srčni utrip; 	srčni infarkt
<ul style="list-style-type: none"> • nenadna odrevenelost ali šibkost obraza, rok ali nog, predvsem na eni strani telesa; • nenadna zmedenost, nerazločno govorjenje ali težave z razumevanjem; • nenadne težave z vidom na enem ali obeh očesih; • nenadne težave s hojo, omotičnost, izguba ravnotežja ali koordinacije; • nenaden, hud ali dolgotrajen glavobol brez znanega razloga; • izguba zavesti ali omedlevica z epileptičnim napadom ali brez njega. <p>Včasih so lahko simptomi možganske kapi kratkotrajni s skoraj takojšnjim in popolnim okrevanjem, vendar morate kljub temu poiskati zdravniško pomoč, saj obstaja nevarnost za ponovno možgansko kap.</p>	možganska kap
<ul style="list-style-type: none"> • oteklina in nekoliko modrikasta okončina; • hude bolečine v želodcu (akutni abdomen). 	krvni strdki, ki so zamašili druge krvne žile

KRVNI STRDKI V VENI

Kaj se lahko zgodi, če v veni nastane krvni strdek?

- Uporabo kombiniranih hormonskih kontraceptivov so povezovali z večjim tveganjem za nastanek krvnih strdkov v venah (venska tromboza). Vendar pa so ti neželeni učinki redki. Najpogosteje se pojavijo v prvem letu uporabe kombiniranega hormonskega kontraceptiva.
- Če krvni strdek nastane v veni noge ali stopala, lahko povzroči globoko vensko trombozo.
- Če krvni strdek potuje iz noge do pljuč, lahko povzroči pljučno embolijo.
- Zelo redko lahko strdek nastane v veni drugega organa, kot je na primer oko (tromboza mrežnične vene).

Kdaj je tveganje za nastanek krvnega strdka v veni največje?

Tveganje za nastanek krvnega strdka v veni je največje v prvem letu prvega jemanja kombiniranega hormonskega kontraceptiva. Tveganje je lahko večje tudi pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva (isto ali drugo zdravilo) po 4- ali večtedenskem premoru.

Po prvem letu se tveganje zmanjša, vendar pa je še vedno blago povečano v primerjavi z neuporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva.

Ko prenehate jemati zdravilo Dienille, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v nekaj tednih vrne na normalne vrednosti.

Kakšno je tveganje za nastanek krvnega strdka?

Tveganje je odvisno od vašega obstoječega tveganja za VTE in vrste kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki ga jemljete.

Splošno tveganje za nastanek krvnega strdka v nogah ali pljučih z zdravilom Dienille je majhno.

- Pri približno 2 od 10.000 žensk, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih kontraceptivov in niso noseče, se bo v enem letu pojavila VTE.
- Pri 10.000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo levonorgestrel, noretisteron ali norgestim, bo krvni strdek nastal pri približno 5-7 ženskah na leto.
- Ni znano kolikšno je tveganje za nastanek krvnih strdkov pri zdravilu Dienille v primerjavi s tveganjem pri kombiniranih hormonskih kontraceptivih, ki vsebujejo levonorgestrel.
- Tveganje za nastanek krvnega strdka se razlikuje glede na vašo osebno anamnezo (glejte poglavje »Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v veni« spodaj).

	Tveganje za nastanek krvnega strdka na leto
Ženske, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih tablet/obliža/obročka in niso noseče	približno 2 od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo tableto kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki vsebuje levonorgestrel, noretisteron ali norgestim	približno 5-7 od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo zdravilo Dienille	ni znano

Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v veni

Tveganje za nastanek krvnega strdka z zdravilom Dienille je majhno, vendar nekatera stanja tveganje povečajo. Vaše tveganje je večje:

- če ste predebeli (indeks telesne mase (BMI - body mass index) več kot 30 kg/m²);
- če je imel kdo od vaših bližnjih sorodnikov krvni strdek v nogi, pljučih ali drugem organu v mladih letih (npr. pri starosti manj kot 50 let). V tem primeru imate morda dedno bolezen strjevanja krvi;

- če morate na kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni zaradi poškodbe ali bolezni ali če imate nogo v mavcu. Uporabo zdravila Dienille bo morda treba nekaj tednov pred kirurškim posegom ali v času zmanjšane mobilnosti prekiniti. Če morate prekiniti uporabo zdravila Dienille, se z zdravnikom posvetujte kdaj ga lahko ponovno začnete uporabljati.
- s starostjo (predvsem po 35 letu);
- če ste pred nekaj tedni rodili.

Tveganje za nastanek krvnega strdka se večja s številom stanj, ki jih imate.

Polet z letalom (> 4 ure) lahko začasno poveča vaše tveganje za nastanek krvnih strdkov, predvsem če imate tudi katere druge naštetje dejavnike.

Pomembno je, da zdravnika obvestite, če se katero od teh stanj nanaša na vas, tudi če niste prepričani. Vaš zdravnik se bo morda odločil, da z uporabo zdravila Dienille prenehate.

Če se med uporabo zdravila Dienille katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka, ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

KRVNI STRDKI V ARTERIJI

Kaj se lahko zgodi, če v arteriji nastane krvni strdek?

Kot krvni strdek v veni lahko tudi strdek v arteriji povzroči resne težave. Povzroči lahko na primer srčni infarkt ali možgansko kap.

Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v arteriji

Pomembno je povedati, da je tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap zaradi uporabe zdravila Dienille zelo majhno, vendar se lahko poveča:

- s starostjo (predvsem po 35 letu);
- **če kadite.** Če uporabljate kombinirani hormonski kontraceptiv, kot je zdravilo Dienille, vam svetujemo, da prenehate kaditi. Če ne morete prenehati kaditi in ste starejši kot 35 let, vam lahko zdravnik svetuje, da uporabljate drugo kontracepcijsko metodo;
- če ste pretežki;
- če imate visok krvni tlak;
- če je imel bližnji sorodnik srčni infarkt ali možgansko kap v mladih letih (mlajši kot 50 let). V tem primeru obstaja pri vas morda tudi večje tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap;
- če imate vi ali vaš bližnji sorodnik visoko raven maščob v krvi (holesterol ali trigliceridi);
- če imate migrene, predvsem migrene z avro;
- če imate težave s srcem (okvaro srčnih zaklopk, motnjo srčnega ritma, imenovano atrijska fibrilacija);
- če imate sladkorno bolezen.

Če imate več kot eno od teh stanj ali če je katero od njih posebno resno, se lahko tveganje za nastanek krvnega strdka še bolj poveča.

Če se med uporabo zdravila Dienille katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer začnete kaditi ali pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka, ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

Druga zdravila in zdravilo Dienille

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Prav tako obvestite zdravnika ali zobozdravnika, ki vam predpiše kakšno drugo zdravilo (ali farmacevta), da jemljete zdravilo Dienille. Povedal vam bo, ali potrebujete dodatno kontracepcijsko zaščito (npr. kondom) in če je tako, koliko časa, oziroma ali je treba spremeniti uporabo drugega zdravila.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na koncentracijo zdravila Dienille v krvi in lahko **zmanjšajo učinkovitost preprečevanja nosečnosti** ali pa lahko povzročijo nepričakovano krvavitev.

To vključuje zdravila za zdravljenje:

- epilepsije (npr. fenitoin, barbiturati, primidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramam in felbamat);
- tuberkuloze (npr. rifampicin);
- okužb z virusom HIV ali hepatitisa C (t.i. inhibitorji proteaz in nenukleozidni inhibitorji reverzne transkriptaze, kot so ritonavir, nevirapin, efavirenz);
- glivičnih okužb (npr. grizeofulvin, ketokonazol);
- artritis, artroze (etorikoksib);
- visokega krvnega tlaka v krvnih žilah v pljučih (bosentan);
- zdravila, ki vsebujejo zeliščni pripravek šentjanževke (*Hypericum perforatum*).

Če jemljete katero koli od zgoraj navedenih zdravil sočasno z zdravilom Dienille, morate uporabljati dodatno kontracepcijsko zaščito, npr. pregradno metodo (kondom), ves čas sočasnega zdravljenja in še 28 dni po tem.

Če med jemanjem tega zdravila porabite tablete iz trenutne škatle, je treba začeti z jemanjem tablet iz naslednje škatle brez običajnega premora brez tablet.

Če je potrebno podaljšano zdravljenje s katerim koli od zgoraj naštetih zdravil, morate izbrati drugo zanesljivo nehormonsko kontracepcijsko metodo.

Zdravilo Dienille **lahko vpliva na učinek** drugih zdravil, npr.

- zdravil, ki vsebujejo ciklosporin;
- antiepileptika lamotrigina (to lahko vodi v povečano pogostnost epileptičnih napadov);
- teofilina (za zdravljenje težav z dihanjem);
- tizanidina (za zdravljenje bolečine v mišicah in/ali mišičnih krčev).

Ne jemljite zdravila Dienille, če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir in dasabuvir, saj to lahko povzroči zvišanje rezultatov preiskave krvi za delovanje jeter (zvišanje jetrnih encimov ALT).

Zdravnik bo predpisal drugo vrsto kontraceptivov pred začetkom zdravljenja s temi zdravili.

Zdravilo Dienille lahko začnete ponovno jemati približno 2 tedna po zaključku tega zdravljenja. Glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Dienille".

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, ne jemljite zdravila Dienille. Če zanosite med jemanjem zdravila Dienille, takoj prenehati jemati tablete.

Uporaba zdravila Dienille med dojenjem lahko pripelje do zmanjšanja količine mleka in spremembe njegove sestave. Minimalne količine učinkovin in/ali pomožnih snovi se lahko izločijo v materino mleko in vplivajo na novorojenca. Zato se doječim materam odsvetuje jemanje zdravila Dienille. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Dienille ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Dienille vsebuje laktozo, glukozo in sojin lecitin

Če veste, da ste preobčutljivi za nekatere vrste sladkorjev, arašide ali sojo, se pred uporabo zdravila Dienille posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Dienille

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Vsak pretisni omot zdravila Dienille vsebuje 21, 3 x 21 ali 6 x 21 filmsko obloženih tablet. Dnevi v tednu, ko morate vzeti filmsko obložene tablete, so označeni na ovojnini.

Tablete poskušajte jemati vsak dan ob istem času, če je potrebno z nekaj tekočine. Vzemite vsak dan eno tableto in v smeri puščic, dokler ne porabite vseh tablet iz pretisnega omota. 7 dni ne jemljite nobene tablete. V tem 7-dnevem "obdobju brez tablet" mora nastopiti odtegnitvena krvavitev, večinoma 2 do 3 dni po zadnji zaužiti tableti.

Tablete iz naslednjega pretisnega omota zdravila Dienille začnite jemati 8. dan po zadnji zaužiti tableti. Z naslednjim pretisnim omotom zdravila Dienille začnite tudi, če krvavitev še traja. Vsak nov pretisni omot načnete na isti dan v tednu kot s prejšnjega. Tako si boste zlahka zapomnili kdaj ponovno začeti, poleg tega pa boste tudi cikel imeli vedno iste dni v mesecu.

Če boste upoštevali navodila, vas bo kontracepcijska tableta obvarovala pred neželjeno nosečnostjo že prvi dan uporabe.

Prvi zavitek zdravila Dienille

Brez predhodne uporabe hormonskih kontraceptivov v zadnjem mesecu:

Prvo filmsko obloženo tableto vzemite prvi dan menstruacijskega ciklusa (tj. prvi dan menstruacijske krvavitve). Vzemite tableto, ki je v pretisnem omotu označena s pravilnim dnevom v tednu.

Prehod s kombiniranega kontraceptiva (*kombinirani hormonski kontraceptiv, vaginalni prstan, transdermalni obliž*) na zdravilo Dienille:

Prvo filmsko obloženo tableto zdravila Dienille vzemite na dan, ki sledi običajnemu obdobju brez tablet, ali na prvi dan takoj po zadnji filmsko obloženi tableti prejšnjega peroralnega kontraceptiva (brez "obdobja brez tablet").

Če je vaše prejšnje zdravilo vsebovalo tudi neaktivne (brez hormonov) filmsko obložene tablete, začnite jemati zdravilo Dienille po običajnem obdobju jemanja placebo tablet, ali po zadnji aktivni (hormone vsebujoči) filmsko obloženi tableti. Če niste prepričani, katere filmsko obložene tablete so aktivne, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste v preteklosti uporabljali vaginalni prstan ali transdermalni obliž, začnite jemati zdravilo Dienille na dan njegove odstranitve, najpozneje pa na dan, ko bi bil čas za naslednjo namestitvev.

Prehod z enokomponentnega zdravila, ki vsebuje le progestogen (*mini tableta*):

Ženska lahko preide katerikoli dan od mini tablet z golj s progestogenom na tablete zdravila Dienille, ki jo lahko vzame že naslednji dan (ob istem času). V naslednjih 7 dnevih pa naj ženska uporablja še dodatno kontracepcijsko zaščito, npr. pregradno metodo (kondom).

Če ste uporabljali kontracepcijsko injekcijo, vsadek ali intrauterini sistem (IUS), ki sprošča progestogen:

Ženske, ki uporabljajo vsadke ali IUS, lahko začnejo z uporabo na dan njihove odstranitve.

Ženske, ki dobivajo injekcije, lahko začnejo jemati filmsko obložene tablete takrat, ko je čas za naslednjo injekcijo. V vseh primerih pa mora ženska naslednjih 7 dni uporabljati še dodatno metodo kontracepcije, npr. pregradno metodo (kondom).

Po porodu:

Če ste pravkar rodili, vam bo zdravnik morda svetoval, da začnete uporabljati zdravilo Dienille po prvi menstruaciji. V nekaterih primerih pa lahko začnete s hormonsko kontracepcijo že prej. O tem se posvetujte s svojim zdravnikom. Če jemljete zdravilo Dienille, ne smete dojeti, razen če ste dobili taka navodila od svojega zdravnika.

Po splavu ali spontanem splavu: upoštevajte navodila zdravnika.

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom, če menite, da je zdravilo Dienille premočno ali prešibko zdravilo za vas.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dienille, kot bi smeli

Podakov o prevelikem odmerjanju ni. Glede na podatke o drugih kombiniranih hormonskih kontraceptivih je toksičnost prevelikega odmerka zelo majhna, tako pri odraslih, kot pri otrocih. Preveliko odmerjanje lahko povzroči slabost, bruhanje in pri mladih ženskah krvavitve iz nožnice. Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dienille, kot bi smeli, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če opazite, da je otrok vzel več filmsko obloženih tablet, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Dienille

Če uporabnica vzame pozabljeno filmsko obloženo tableto v **manj kot 12 urah**, dodatna zaščita ni potrebna. Ženska naj vzame tableto čimprej, in naj za tem nadaljuje z jemanjem preostalih filmsko obloženih tablet ob običajnem času. To naj ne bi vplivalo na zanesljivost zaščite pred zanositvijo, ki jo ponuja zdravilo Dienille.

Če ženska vzame katerikoli pozabljeno filmsko obloženo tableto **več kot 12 ur pozneje**, se zanesljivost zaščite zmanjša. Tveganje za neželeno nosečnost je izredno veliko, če pozabite vzeti kontracepcijsko tableto na začetku ali na koncu pretisnega omota. V tem primeru je treba upoštevati naslednja pravila:

Če ste pozabili vzeti eno filmsko obloženo tableto v prvem tednu:

Vzemite zadnjo izpuščeno filmsko obloženo tableto, četudi to pomeni, da morate vzeti dve filmsko obloženi tableti v istem dnevu. Nato nadaljujte jemanje ob običajnem času. Poleg tega uporabite v naslednjih 7 dneh še dodatno kontracepcijsko zaščito (npr. kondom). Če pa ste v zadnjih 7 dneh že imeli spolni odnos, je treba upoštevati možnost, da ste noseči. V tem primeru nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če ste pozabili vzeti eno filmsko obloženo tableto v drugem tednu:

Vzemite zadnjo izpuščeno filmsko obloženo tableto, četudi to pomeni, da morate vzeti dve filmsko obloženi tableti v istem dnevu. Nato nadaljujte jemanje ob običajnem času. Če ste v zadnjih 7 dneh pred prvo izpuščeno tableto filmsko obložene tablete redno jemali, ne potrebujete dodatne kontracepcijske zaščite.

Če ste pozabili vzeti eno filmsko obloženo tableto v tretjem tednu:

Če ste filmsko obložene tablete v zadnjih 7 dneh pred izpuščeno tableto jemali redno, ne potrebujete dodatne kontracepcijske zaščite, ob upoštevanju naslednjih postopkov.

Na izbiro imate dve možnosti:

1. Vzemite zadnjo izpuščeno filmsko obloženo tableto, četudi to pomeni, da morate vzeti dve filmsko obloženi tableti istega dne. Nato nadaljujte jemanje ob običajnem času. Naslednji pretisni omot načinite takoj, ko je predhodni pretisni omot porabljen, se pravi, da med njima ne sme biti premora. Pred koncem drugega pretisnega omota verjetno ne boste imeli odtegnitvene krvavitve, lahko pa med jemanjem tablet opazite krvavkaste madeže ali vmesno krvavitev.
2. Druga možnost je, da tablete že iz načetega pretisnega omota nehate jemati. V tem primeru upoštevajte največ 7-dnevni premor brez tablet (dneve, ko ste izpustili filmsko obložene tablete, morate všteti), nato pa nadaljujte z naslednjim pretisnim omotom. Če želite začeti jemati tablete iz novega pretisnega omota na običajni dan v tednu, je lahko obdobje brez tablet *krajše od 7 dni!*

Če ste pozabili vzeti več kot eno filmsko obloženo tableto:

Posvetujte se s svojim zdravnikom. Zavedajte se, da v tem primeru ni učinkovite kontracepcijske zaščite! Če ste pozabili vzeti več filmsko obloženih tablet iz načetega zavitka in niste imeli odtegnitvene krvavitve v prvem obdobju premora brez tablet, je velika

verjetnost, da ste noseči. Posvetujte se s svojim zdravnikom, preden začnete jemati tablete iz novega pretisnega omota zdravila Dienille.

Prebavne motnje

Če se v 3 ali 4 urah po zaužitju filmsko obložene tablete pojavi bruhanje ali huda driska, se filmsko obložena tableta ne bo pravilno absorbirala iz prebavil. To je podobno kot če bi pozabili vzeti filmsko obloženo tableto. V tem primeru je treba čimprej vzeti filmsko obloženo tableto, če je le mogoče v roku 12 ur. Po več kot 12 urah je treba upoštevati nasvete za izpuščene filmsko obložene tablete, opisane v poglavju "Če pozabite vzeti zdravilo Dienille".

Kako odložiti menstruacijsko krvavitev

Čas krvavitve lahko odložite tako, da po končanem prejšnjem pretisnem omotu nadaljujete z jemanjem zdravila Dienille brez obdobja brez tablet. Menstruacijo lahko odložite do konca drugega pretisnega omota ali za krajši čas, če je potrebno. Med jemanjem tablet iz drugega pretisnega omota lahko opazite krvavkaste madeže ali vmesno krvavitev. Ko porabite tablete iz drugega pretisnega omota, mora slediti 7-dnevno obdobje brez tablet, nato lahko zdravilo Dienille začnete znova redno jemati.

Če želite premakniti začetek menstruacijskega ciklusa na drug dan

Če ste se med jemanjem filmsko obloženih tablet ravnali po navodilih, se bo vaš ciklus začel na približno isti dan vsake štiri tedne. Če želite premakniti začetek menstruacijskega ciklusa na drug dan v tednu, lahko naslednje obdobje brez tablet skrajšate za toliko dni, kot želite. Nikoli ne podaljšujte obdobja brez tablet! Denimo, da začnete ponavadi s ciklusom v petek, radi pa bi ga imeli v torek (torej tri dni prej). V ta namen začnite jemati filmsko obložene tablete iz naslednjega pretisnega omota tri dni prej. Če pa je obdobje brez tablet prekratko (3 dni ali krajše), ne nastopi odtegnitvena krvavitev, lahko pa se pojavijo krvavi madeži ali vmesna krvavitev med jemanjem tablet iz drugega pretisnega omota.

Kako ravnati, če imate krvavitve med menstruacijskimi cikli?

Občasno se lahko pri ženskah, ki jemljejo kombinirane hormonske kontraceptive, pojavi šibka vmesna krvavitev ali krvavkasti madeži, posebno v prvih mesecih. Morda boste morali uporabiti tampone ali damske vložke, vendar ne prenehajte z jemanjem kontracepcijskih tablet. Ko se bo vaše telo privadilo na učinke filmsko obloženih tablet, bodo neredne krvavitve izginile. Ponavadi minejo po treh ciklih. Če pa se krvavitve nadaljujejo, se okrepijo, ali se ponavljajo, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Kako ravnati, če ni nastopila odtegnitvena krvavitev?

Če ste filmsko obložene tablete jemali redno in upoštevali navodila in če ni prišlo do bruhanja ali driske, je zelo malo verjetno, da bi zanosili. Zdravilo Dienille jemljite kot običajno. Če dvakrat zaporedoma ne dobite menstruacije, ste morda noseči. O tem nemudoma obvestite svojega zdravnika. Z jemanjem zdravila Dienille lahko nadaljujete po opravljenem testu nosečnosti in po nasvetu zdravnika.

Če ste prenehali jemati zdravilo Dienille

Zdravilo Dienille lahko nehate jemati kadarkoli, če to želite. Če ne želite zanositi, se posvetujte s svojim zdravnikom o drugih zanesljivih načinih kontracepcije.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če se vam pojavi kateri koli neželeni učinek, predvsem če je resen ali trdovraten, ali če se vaše zdravje spremeni in menite, da je to lahko posledica zdravila Dienille, se posvetujte z zdravnikom.

Povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah (venska trombembolija (VTE)) ali krvnih strdkov v arterijah (arterijska trombembolija (ATE)) je prisotno pri vseh ženskah, ki jemljejo kombinirane hormonske kontraceptive. Za podrobnejše informacije o različnih tveganjih zaradi

jemanja kombiniranih hormonskih kontraceptivov glejte poglavje 2 "Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dienille".

Za opis pogostnosti neželenih učinkov smo uporabili naslednjo klasifikacijo:

Zelo pogosti:	pri več kot 1 primeru od 10 zdravljenih žensk
Pogosti:	med 1 in 10 primeri od 100 zdravljenih žensk
Občasni:	med 1 in 10 primeri od 1.000 zdravljenih žensk
Redki:	med 1 in 10 primeri od 10000 zdravljenih žensk
Zelo redki:	pri manj kot 1 primeru od 10.000 zdravljenih žensk, vključno s sporadičnimi primeri in tistimi z neznano pogostnostjo.

Pri ženskah, ki jemljejo hormonske kontraceptive, obstaja povečano tveganje za tromboembolijo. Nekateri dejavniki lahko to tveganje še povečajo (glejte poglavje 2).

Hudi neželeni učinki

Za najresnejše neželene učinke pri ženskah, ki jemljejo kombinirane hormonske kontraceptive, glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi". Če je potrebno, poiščite nujno zdravniško pomoč.

Drugi možni neželeni učinki

V naslednji razpredelnici so navedeni neželeni učinki zdravila Dienille v padajočem vrstnem redu pogostnosti. To so pogostnosti neželenih učinkov, ki so jih opazili v kliničnih preskušanjih in so morda povezani z zdravilom Dienille. Noben neželeni učinek se ni pojavil "zelo pogosto".

Organski sistem	Pogostnost neželenih učinkov		
	Pogosti	Občasni	Redki
Bolezni živčevja	glavobol	migrena, krč v nogah	
Psihiatrične motnje		depresivno razpoloženje, živčnost	anoreksija, zmanjšan libido, izbruhi agresije, brezbržnost
Očesne bolezni		oftalmološke težave	motnje vida, konjunktivitis (vnetje veznice), neprenašanje kontaktnih leč
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta			naglušnost
Srčne bolezni		visok ali nizek krvni tlak	pospešen srčni utrip, težave s srcem
Žilne bolezni		bolezni ven	škodljivi krvni strdki v venah ali arterijah, na primer: <ul style="list-style-type: none"> • v nogi ali stopalu (npr. globoka venska tromboza) • v pljučih (npr. pljučna embolija) • srčni infarkt • možganska kap • manjša kap ali začasni, kapi podobni simptomi, znani kot tranzitorna ishemična ataka (TIA) • krvni strdki v jetrih, želodcu/črevesju, ledvicah ali očesu.

Bolezni krvi in limfatičnega sistema			anemija
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			vnetje obnosnih votlin, astma, okužbe zgornjih dihal
Bolezni prebavil	bolečine v trebuhu	slabost, bruhanje	driska
Bolezni kože in podkožja		akne/aknam podobni dermatitis, izpuščaj (eksantem), ekcem, kožne spremembe, kloazma, izpadanje las/dlak	multiformni eritem, srbenje
Bolezni endokrinega sistema			hipertrihoza (čezmerna dlakavost), virilizem (pojav moških sek. spolnih znakov pri ženski)
Bolezni sečil		okužbe sečil	
Motnje reprodukcije in dojk	občutljivost ali bolečina v dojkah	neredne krvavitve, odsotnost vmesne krvavitve, dismenoreja (boleča menstruacija), povečanje dojk, nastanek cist na jajčnikih, boleč spolni odnos, vaginitis/ vulvovaginitis (vnetje nožnice/zunanjega spolovila in nožnice), spremembe v nožničnem izločku	hipomenoreja (slabotna krvavitev iz maternice), mastitis, fibrocistične bolezni dojk, izcedek iz dojk, leiomiom (novotvorba gladkih mišic), endometritis (vnetje maternične sluznice), vnetje jajcevodov
Infekcijske in parazitske bolezni		kandidiaza nožnice ali druge glivične okužbe	
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		vročinski valovi, utrujenost/slabost, otopelost, bolečine v hrbtu, spremembe telesne teže, povečan apetit, edem	alergijske reakcije, gripi podobni simptomi

Možnost, da bo pri vas nastal krvni strdek, je morda večja, če imate tudi druga stanja, ki to tveganje povečujejo (glejte poglavje 2 za več informacij o stanjih, ki povečujejo tveganje za nastanek krvnih strdkov, in o simptomih nastalega krvnega strdka).

Pri ženskah, ki jemljejo kombinirane hormonske kontraceptive, so poročali o naslednjih neželenih učinkih (glejte poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi"):

- hipertenzija (visok krvni tlak);
- tumorji jeter;
- rjavkastorumene lise na obrazu in po telesu (kloazma);
- razvoj ali poslabšanje bolezni, ki imajo nejasno patogenezo, jih pa povezujejo z uporabo kombiniranih hormonskih kontraceptivov:
 - vnetne bolezni črevesa (Crohnova bolezen ali ulcerativni kolitis);
 - bolezen presnove hemoglobina (porfirija);
 - nekatere bolezni imunskega sistema (sistemski eritematozni lupus);
 - mehurčkasti izpuščaj proti koncu nosečnosti (herpes gestationis);

- konvulzije, Sydenhamova horea;
- motnje v strjevanju krvi, v povezavi z boleznijo ledvic (hemolitično-uremični sindrom);
- prirojeni angioedem;
- zlatenica.

Kontracepcijska tableta in rak dojke

Tveganje za rak dojke je nekoliko večje pri ženskah, ki jemljejo kombinirane hormonske kontraceptive. Ker pa je tveganje za razvoj raka pri ženskah, mlajših od 40 let, majhno, je tveganje za rak na dojkah majhno v primerjavi s celotnim tveganjem.

Spolni hormoni vplivajo na mlečne žleze. Zaradi sprememb v hormonskem okolju (npr. zaradi uporabe hormonskih kontraceptivov) lahko nastane hormonsko okolje, v katerem je povečana dovzetnost mlečnih žlez za druge dejavnike, ki pospešujejo razvoj raka. Tako se poveča tudi tveganje za razvoj raka. Nekatere študije priznavajo, da je razvoj raka na dojki pri ženskah srednjih let povezan z zgodnjim začetkom in dolgotrajnim jemanjem kombiniranih hormonskih kontraceptivov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Dienille

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje filmsko obložena tableta zdravila Dienille

- Učinkovini sta: 2 mg dienogesta in 0,03 mg etinilestradiola.

- Druge pomožne snovi so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, magnezijev stearat, koruzni škrob, povidon 30, smukec.

Filmska obloga: Opaglos 2 Clear, ki vsebuje premreženi natrijev karmelozat, glukozo, maltodekstrin, natrijev citrat dihidrat, sojin lecitin.

Izgled zdravila Dienille in vsebina pakiranja

Zdravilo Dienille je bela, okrogla, bikonveksna filmsko obložena tableta.

Zdravilo Dienille je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 21, 3x21 in 6x21 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Dienille

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Exeltis Magyarország Kft.

Fő u. 14-18. 2. Em.

H-1011 Budimpešta

Madžarska

Izdelovalec

Laboratorios León Pharma S.A.

La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008, León, Španija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

AT: Motion ratiopharm 2 mg / 0.03 mg Filmtabletten

CZ: Dienille

RO: Dienille comprimate filmate

SI: Dienille 2 mg /0,03 mg filmsko obložene tablete

SK: Dienorette filmom obalené tablety

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 5. 2019.