

Navodilo za uporabo

Dienogest Gedeon Richter 2 mg tablete

dienogest

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

1. Kaj je zdravilo Dienogest Gedeon Richter in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Dienogest Gedeon Richter se uporablja za zdravljenje endometriozе (rast maternične sluznice zunaj maternične votline, ki jo spremljajo bolečine). Zdravilo Dienogest Gedeon Richter vsebuje hormon dienogest, ki spada med progestogene.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dienogest Gedeon Richter

Ne jemljite zdravila Dienogest Gedeon Richter,

- če imate **krvne strdke** (trombembolijo) v venah. Krvni strdek se lahko pojavi npr. v žilah nog (globoka venska tromboza) ali pljuč (pljučna embolija). Glejte tudi poglavje "*Zdravilo Dienogest Gedeon Richter in venski krvni strdki*", v nadaljevanju,
- če imate ali ste kdaj imeli **hudo bolezen arterij**, vključno s srčnožilnimi boleznimi, npr. **srčni infarkt, možgansko kap** ali **bolezen srca**, ki povzroča slabšo prekrvitev srca (angina pectoris). Glejte tudi poglavje "*Zdravilo Dienogest Gedeon Richter in arterijski krvni strdki*", v nadaljevanju,
- če imate **sladkorno bolezen** s spremembami na ožilju,
- če imate ali ste kdaj imeli **hudo bolezen jeter** (in se vam kazalci delovanja jeter še niso normalizirali). Simptoma bolezni jeter sta lahko porumenelost kože in/ali srbenje po vsem telesu.
- če imate ali ste kdaj imeli **benigen ali malignen tumor jeter**,
- če imate ali ste kdaj imeli **malignen tumor**, občutljiv za spolne hormone, npr. raka dojke ali spolnih organov, ali če sumijo nanj,
- če imate nepojasnjeno **krvavitev iz nožnice**,
- če ste alergični na dienogest ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če se vam kaj od naštetega prvič pojavi med jemanjem zdravila Dienogest Gedeon Richter, zdravilo takoj nehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Dienogest Gedeon Richter se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Med zdravljenjem z zdravilom Dienogest Gedeon Richter ne smete uporabljati nobene hormonske kontracepcijske metode (tablet, obližev, intrauterinega dostavnega sistema).

Zdravilo Dienogest Gedeon Richter **ni** kontraceptiv. Če se želite zaščititi pred nosečnostjo, morate uporabljati kondome ali druge nehormonske kontracepcijske metode.

V nekaterih primerih morate biti med zdravljenjem z zdravilom Dienogest Gedeon Richter posebej previdni in morda bodo potrebni redni zdravniški pregledi. Obvestite svojega zdravnika,

- če ste kdaj imeli **krvni strdek** (vensko trombembolijo) ali je imel kdo od vaših bližnjih sorodnikov krvni strdek v relativno mladih letih
- če imate bližnjo sorodnico, ki je imela **raka dojke**
- če ste kdaj imeli **depresijo**
- če imate **visok krvni tlak** ali se vam visok krvni tlak pojavi med zdravljenjem z zdravilom Dienogest Gedeon Richter
- če se vam med zdravljenjem z zdravilom Dienogest Gedeon Richter pojavi **bolezen jeter**. Med simptomi so lahko porumenelost kože ali oči ali srbenje po vsem telesu. Obvestite svojega zdravnika, če so se vam takšni simptomi pojavili med nosečnostjo.
- če imate **sladkorno bolezen** ali ste jo prehodno imeli med nosečnostjo
- če ste kdaj imeli **kloazmo** (rumenorjave lise na koži, zlasti na obrazu); v tem primeru se izogibajte prekomernemu izpostavljanju soncu ali ultravijoličnim žarkom
- če imate med zdravljenjem z zdravilom Dienogest Gedeon Richter **bolečine v spodnjem delu trebuha**.

Med jemanjem zdravila Dienogest Gedeon Richter se zmanjša možnost, da bi zanosili, ker zdravilo vpliva na ovulacijo.

Če med jemanjem zdravila Dienogest Gedeon Richter zanosite, obstaja **rahlo povečano tveganje** za zunajmaternično nosečnost (razvoj zarodka zunaj maternice). Preden začnete jemati zdravilo Dienogest Gedeon Richter, obvestite svojega zdravnika, če ste kdaj v preteklosti imeli zunajmaternično nosečnost ali če imate moteno delovanje jajcevodov.

Zdravilo Dienogest Gedeon Richter in močne krvavitve iz maternice

Krvavitve iz maternice, na primer pri ženskah z boleznijo, kjer maternična sluznica (endometrij) raste v mišično plast maternice, imenovana adenomioza maternice ali z **benignimi tumorji maternice** večasih imenovanimi fibroidi maternice (maternični leiomiomi), se lahko poslabšajo pri uporabi zdravila Dienogest Gedeon Richter. Če je krvavitev močna in neprekinjena, lahko povzroči zmanjšanje števila rdečih krvničk (slabokrvnost); ki je lahko v nekaterih primerih hudo. Če ste slabokrvni, se posvetujte s svojim zdravnikom, ali je potrebno prenehati zdravljenje z zdravilom Dienogest Gedeon Richter.

Zdravilo Dienogest Gedeon Richter in spremembe v vzorcu krvavitev

Večina žensk, ki so bile zdravljene z zdravilom Dienogest Gedeon Richter, je opazila spremembe v vzorcu mesečnih krvavitev (glejte poglavje 4).

Zdravilo Dienogest Gedeon Richter in krvni strdki v venah

Nekatere študije kažejo, da lahko obstaja rahlo, vendar ne statistično značilno povečano tveganje za pojav **krvnih strdkov v nogah (venske trombembolije)**, povezano z uporabo zdravil, ki vsebujejo samo progestogen, kot je tudi zdravilo Dienogest Gedeon Richter. Zelo redko lahko krvni strdki povzročijo trajno invalidnost ali celo smrt.

Tveganje za pojav **krvnih strdkov v venah** se poveča

- s starostjo
- če ste pretežki
- če je kdo od vaših bližnjih sorodnikov v mladosti imel krvni strdek v nogi (trombozo), pljučih (pljučno embolijo) ali kakšnem drugem organu
- če morate na operacijo, če ste imeli kakšno hudo poškodbo oziroma med dolgotrajno imobilizacijo. Pomembno je, da zdravnika opozorite, da jemljete zdravilo Dienogest Gedeon

Richter, ker bo zdravljenje s temi tabletami morda treba prekiniti. Zdravnik vam bo svetoval, kdaj lahko ponovno začnete jemati zdravilo Dienogest Gedeon Richter. Po navadi je to približno dva tedna po okrevanju.

Zdravilo Dienogest Gedeon Richter in krvni strdki v arterijah

Malo je izsledkov o povezanosti zdravil, ki vsebujejo samo progestogen (kot npr. zdravilo Dienogest Gedeon Richter), s povečanim tveganjem za nastanek krvnih strdkov v npr. žilah srca (srčni infarkt) ali možganov (možganska kap). Zdravila, ki vsebujejo samo progestogen, lahko pri ženskah z visokim krvnim tlakom rahlo povečajo tveganje za pojav možganske kapi.

Tveganje za pojav **krvnih strdkov v arterijah** se povečuje

- če kadite. Če jemljete zdravilo **Dienogest Gedeon Richter**, vam svetujemo da nehate kaditi, še posebej, če ste starejši od 35 let.
- če ste pretežki
- če je kdo od vaših bližnjih sorodnikov v mladosti imel srčni infarkt ali možgansko kap
- če imate visok krvni tlak.

Pred začetkom jemanja zdravila Dienogest Gedeon Richter se posvetujte z zdravnikom.

Nehajte jemati zdravilo Dienogest Gedeon Richter in se takoj posvetujte z zdravnikom, če opazite kakšnega od možnih znakov krvnega strdka, na primer:

- hude bolečine in/ali oteklost ene noge
- nenadno hudo bolečino v prsnem košu, ki se lahko širi v levo roko
- nenadno težko dihanje
- nenaden kašelj brez očitnega razloga
- nenavaden, hud ali dolgotrajen glavobol ali poslabšanje migrene
- delno ali popolno slepoto ali dvojni vid
- težave z govorom ali nezmožnost govora
- vrtoglavico ali omedlevaro
- šibkost, nenavaden občutek ali omedlelost v katerem koli delu telesa

Zdravilo Dienogest Gedeon Richter in rak

Iz podatkov, ki so na voljo, ni jasno, ali zdravilo Dienogest Gedeon Richter poveča tveganje za raka dojke. Pri ženskah, ki so jemale hormone so raka dojke opažali nekoliko pogosteje kot pri tistih, ki jih ne jemljejo, vendar ni znano, ali je vzrok tega jemanje hormonov. Možno je, da pri ženskah, ki jemljejo hormone, odkrijejo več tumorjev v manj napredovalem stadiju, ker zdravniki te ženske pogosteje pregledajo. Po prenehanju hormonskega zdravljenja se pojavljanje tumorjev dojk postopoma zmanjša. **Pomembno je, da si redno pregledujete dojke.** Če zatipate kakšno zatrdlino, se posvetujte z zdravnikom.

Pri ženskah, ki jemljejo hormone, so v redkih primerih odkrili benigne in še redkeje maligne tumorje jeter. Če imate neobičajno močne bolečine v trebuhu, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Dienogest Gedeon Richter in osteoporoza

Spremembe mineralne kostne gostote (MKG)

Uporaba zdravila Dienogest Gedeon Richter lahko vpliva na trdnost kosti pri mladostnicah (12 do < 18 let). Če ste mlajši od 18 let, bo zdravnik skrbno pretehtal koristi in tveganja uporabe zdravila Dienogest Gedeon Richter posebej za vas. Pri tem bo upošteval možne dejavnike tveganja za izgubo kostne mase (osteoporoza).

Če uporabljate zdravilo Dienogest Gedeon Richter, je za zdrave kosti pomemben vnos zadostne količine kalcija in vitamina D, s hrano ali s prehranskimi dopolnili.

Če pri vas obstaja povečano tveganje za pojav osteoporoze (povečana krhkost kosti zaradi izgube kostne mase), mora vaš zdravnik skrbno pretehtati tveganja in koristi zdravljenja z zdravilom Dienogest Gedeon Richter. Zdravilo Dienogest Gedeon Richter namreč zmeroma zavre nastajanje estrogena (enega od ženskih spolnih hormonov) v vašem telesu.

Otroci in mladostnice

Zdravila Dienogest Gedeon Richter ne smejo uporabljati dekleta pred menarho (prva menstruacijska krvavitev).

Uporaba zdravila Dienogest Gedeon Richter lahko vpliva na trdnost kosti pri mladostnicah (12 do < 18 let). Če ste mlajši od 18 let, bo zdravnik skrbno pretehtal koristi in tveganja uporabe zdravila Dienogest Gedeon Richter posebej za vas. Pri tem bo upošteval možne dejavnike tveganja za izgubo kostne mase (osteoporozo).

Druga zdravila in zdravilo Dienogest Gedeon Richter

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Prav tako opozorite zdravnika oz. zobozdravnika, ki vam predpiše kakšno drugo zdravilo (ali farmacevta, ki vam ga izda), da jemljete zdravilo Dienogest Gedeon Richter.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na raven zdravila Dienogest Gedeon Richter v krvi in lahko zmanjšajo njegovo učinkovitost ali lahko povzročijo neželene učinke.

To so:

- zdravila za zdravljenje
 - **epilepsije** (npr. fenitoin, barbiturati, primidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramat, felbamat)
 - **tuberkuloze** (npr. rifampicin)
 - **okužb z virusom HIV in hepatitisom C** (tako imenovani zaviralci proteaze in zaviralci nenukleozidne reverzne transkriptaze, kot so ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - **gliivičnih okužb** (grizeofulvin, ketokonazol)
- zeliščni pripravki, ki vsebujejo **šentjanževko**

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

Zdravilo Dienogest Gedeon Richter skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem z zdravilom Dienogest Gedeon Richter se morate izogibati pitju soka grenivke, ker lahko poveča raven zdravila Dienogest Gedeon Richter v krvi. To lahko poveča tveganje za neželene učinke.

Laboratorijske preiskave

Če morate opraviti kakšno preiskavo krvi, zdravnika ali laboratorijsko osebje opozorite, da jemljete zdravilo Dienogest Gedeon Richter, saj lahko zdravilo Dienogest Gedeon Richter vpliva na izvide nekaterih krvnih preiskav.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Ne jemljite zdravila Dienogest Gedeon Richter, če ste noseči ali dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri ženskah, ki so jemale zdravilo Dienogest Gedeon Richter, niso opazili vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Dienogest Gedeon Richter vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Dienogest Gedeon Richter

Pri jemanju zdravila Dienogest Gedeon Richter natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajen odmerek za odrasle je 1 tableta na dan.

Če vam zdravnik ni svetoval drugače, pri jemanju zdravila Dienogest Gedeon Richter upoštevajte naslednja navodila, saj vam sicer zdravilo Dienogest Gedeon Richter ne bo koristilo v zadostni meri.

Zdravilo Dienogest Gedeon Richter lahko začnete jemati kateri koli dan svojega naravnega ciklusa.

Odrasli: Vsak dan vzemite eno tableto, po možnosti vsak dan ob istem času, po potrebi z nekaj tekočine. Ko boste porabili vse tablete iz enega pretisnega omota, brez prekinitve nadaljujte z jemanjem tablet iz naslednjega pretisnega omota. Tablete jemljite tudi med mesečno krvavitvijo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dienogest Gedeon Richter, kot bi smeli

Zaradi zaužitja prevelike količine tablet Dienogest Gedeon Richter naenkrat niso poročali o resnih neželenih učinkih. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Dienogest Gedeon Richter, bruhate ali imate drisko

Če pozabite vzeti tableto, bo učinek zdravila Dienogest Gedeon Richter manjši. Če pozabite vzeti eno ali več tablet, vzemite eno tableto takoj ko se spomnite, in nato nadaljujte z jemanjem tablet naslednji dan ob običajnem času.

Če v 3 do 4 urah po zaužitju zdravila Dienogest Gedeon Richter bruhate ali imate hudo drisko, je možno, da se učinkovina iz tablete ne bo absorbirala v telo; podobno kot če pozabite vzeti tableto. Če bruhate ali imate drisko v 3 do 4 urah po zaužitju zdravila Dienogest Gedeon Richter, morate takoj ko je mogoče vzeti novo tableto.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Dienogest Gedeon Richter

Če nehate jemati zdravilo Dienogest Gedeon Richter, se lahko znova pojavijo simptomi endometrioze, ki ste jih imeli pred zdravljenjem.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnicah. Ti učinki so pogostejši v prvih mesecih zdravljenja z zdravilom Dienogest Gedeon Richter in običajno izzvenijo v nadaljevanju zdravljenja. Pojavijo se lahko spremembe v vzorcu krvavitvev, npr. krvav izcedek, neredne krvavitve ali prenehanje mesečnih krvavitvev.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnic)

- povečanje telesne mase
- depresivno razpoloženje, težave s spanjem, živčnost, izguba zanimanja za spolnost ali spremenjeno razpoloženje
- glavobol ali migrena
- siljenje na bruhanje (navzea), bolečine v trebuhu, vetrovi, napihnjen trebuh ali bruhanje
- akne ali izpadanje las
- bolečine v hrbtu
- neprijeten občutek v dojkah, ciste v jajčnikih ali vročinski oblivi
- krvavitve iz maternice in nožnice, tudi krvav izcedek
- šibkost ali razdražljivost

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnic)

- nizko število rdečih krvničk (slabokrvnost)
- zmanjšanje telesne mase ali povečanje apetita
- tesnoba, depresija ali nihanje razpoloženja
- neravnovesje avtonomnega živčevja (nadzora nezavednih telesnih funkcij, npr. znojenja) ali motnje pozornosti
- suhe oči
- zvonjenje v ušesih (tinitus)
- nespecifične motnje v krvnem obtoku ali neobičajno razbijanje srca (palpitacije)

- nizek krvni tlak
- zasoplost
- driska, zaprtje, neprijeten občutek v trebuhu, vnetje želodca in črevesja (vnetje prebavil), vnetje dlesni (gingivitis)
- suha koža, čezmerno znojenje, hudo srbenje po vsem telesu, poraščenost moškega tipa (hirsutizem), krhki nohti, prhljaj, dermatitis, nenormalna poraščenost, preobčutljivost na svetlobo ali spremembe v pigmentaciji kože
- bolečine v kosteh, mišični krči, bolečine in/ali občutek teže v rokah in dlaneh ali nogah in stopalih
- okužba sečil
- glivična okužba nožnice, suhost spolovil, izcedek iz nožnice, bolečine v predelu medenice, atrofično vnetje spolovil z izcedkom (atrofični vulvovaginitis), zatrdlina ali zatrdline v dojkah
- otekanje zaradi zastajanja tekočine

Dodatni neželeni učinki pri mladostnicah (12 do < 18 let): izguba kostne gostote.

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 Dienogest Gedeon Richter

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

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

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 zdravilo Dienogest Gedeon Richter

Učinkovina je dienogest. Ena tableta vsebuje 2 mg dienogesta.

Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, predgelirani koruzni škrob, mikrokristalna celuloza, povidon K-25, krosopovidon (vrsta A), smukec, magnezijev stearat.

Izgled zdravila Dienogest Gedeon Richter in vsebina pakiranja

Dienogest Gedeon Richter 2 mg tablete so bele ali skoraj bele, okrogle ploščate tablete s poševnimi robovi z vtisnjeno oznako »G 93« na eni strani in »RG« na drugi strani. Premer tablet je 7 mm.

Dienogest Gedeon Richter 2 mg tablete so pakirane v zelenih, trdih PVC//Al koledarskih pretisnih omotih v zloženi kartonasti škatli, velikosti pakiranja 28, 84, 168 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapest

Madžarska

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

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka, Danska, Hrvaška, Irska, Italija, Madžarska, Malta, Nemčija, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Španija	Zafrilla
Estonija, Finska, Francija, Latvija, Litva, Švedska, Velika Britanija	Sawis
Slovenija	Dienogest Gedeon Richter 2 mg tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 4. 2021.