

Dionelle 0,03 mg + 2 mg tabletki x 63

Nasza cena: 71,99 zł

Opis słownikowy

Dawka	0,03MG+2MG
Opakowanie	*63
Postać	Tabletki
Producent	DR. KADE PHARMAZEUTISCHE FABRIK GMBH NIEMCY [DE]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	ETHINYLESTRADIOLUM, DIENOGESTUM

Opis produktu

Opis

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

Dionelle jest produktem leczniczym stosowanym do zapobiegania ciąży (tabletki antykoncepcyjne).

W celu leczenia kobiet z trądzikiem o umiarkowanym nasileniu, które zdecydowały się na stosowanie tabletek antykoncepcyjnych i u których nie powiodło się odpowiednie leczenie miejscowe lub leczenie antybiotykami doustnymi.

Skład:

Co zawiera lek Dionelle

- Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol i dienogest.
- Jedna tabletki zawiera 0,03 mg etynyloestradiolu (Ethinylestradiolum) i 2 mg dienogestu (Dienogestum).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna; skrobia kukurydziana; maltodekstryna; magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna; czerwien topmilowa 241.05 złożona z: laktozy jednowodnej, żelaza tlenku czerwonego (E 172).

Przeciwwskazania:

Kiedy nie stosować leku Dionelle

Nie należy stosować leku Dionelle jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

- jeżeli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub dienogest lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych organach;
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dławicę piersiową (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienności (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:

- ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych
- bardzo wysokie ciśnienie krwi
- bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów)
- chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią;

- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeżeli występowała lub obecnie występuje ciężka choroba wątroby, w tym zespół Dubina-Johnsona i Rotor (do momentu powrotu wyników badań biochemicznych wątroby do prawidłowych wartości);
- jeżeli występowało lub występuje zapalenie trzustki z ciężkimi zaburzeniami metabolizmu lipidów (tłuszczów);
- jeżeli stwierdzono obecnie lub w przeszłości nowotwór wątroby (łagodny lub złośliwy);
- jeżeli stwierdzono obecnie lub w przeszłości nowotwór hormonozależny (nowotwór piersi lub narządów płciowych);
- jeżeli występują krwawienia z dróg rodnych, których przyczyny nie ustalono;
- jeżeli stwierdzono ciążę lub podejrzewa się ciążę;
- jeśli u pacjentki występuje zapalenie wątroby typu C i pacjentka przyjmuje produkty lecznicze zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir i dazabuwir

Dawkowanie:

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

W ulotce opisano wiele sytuacji, kiedy należy zaniechać przyjmowania leku Dionelle lub kiedy skuteczność leku może być zmniejszona. Podano również okoliczności, w których nie należy podejmować współżycia lub należy zastosować dodatkowe metody antykoncepcji, np. prezerwatywy lub inne środki mechaniczne. Nie można stosować metody kalendarzowej i metody pomiaru temperatury, ponieważ lek Dionelle wpływa na zmiany temperatury i właściwości śluzu szyjkowego, charakterystyczne dla cyklu miesięczkowego.

Lek Dionelle, podobnie jak inne doustne leki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Sposób stosowania leku Dionelle

Kiedy i w jaki sposób przyjmuje się tabletki:

Opakowanie typu blister zawiera 21 tabletek. Na opakowaniu każda tabletkę oznaczona jest dniem tygodnia, w którym należy ją przyjąć. Tabletki należy przyjmować w kolejności wskazanej na opakowaniu, codziennie, mniej więcej o tej samej porze, popijając w razie potrzeby niewielką ilością płynu. Przez 21 kolejnych dni należy przyjmować 1 tabletkę na dobę. Każde kolejne opakowanie należy zaczynać po 7-dniowej przerwie, podczas której nie przyjmuje się tabletek i kiedy zwykle występuje krwawienie z odstawienia. Krwawienie rozpoczyna się zwykle po 2-3 dniach od przyjęcia ostatniej tabletki i może trwać jeszcze po rozpoczęciu następnego opakowania. Oznacza to, że zawsze należy rozpoczynać każde kolejne opakowanie w tym samym dniu tygodnia, jak również, że krwawienie będzie występowało mniej więcej w tych samych dniach każdego miesiąca.

Stosowanie leku Dionelle po raz pierwszy:

Jeżeli w ostatnim miesiącu nie przyjmowano doustnych leków antykoncepcyjnych:

Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć w 1. dniu naturalnego cyklu miesięczkowego (tzn. w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego). Przyjmowanie tabletek można również rozpocząć w okresie między 2. a 5. dniem cyklu miesięczkowego; w takim

wypadku podczas pierwszego cyklu przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek zaleca się stosowanie dodatkowej antykoncepcji mechanicznej.

Jeżeli wcześniej przyjmowano inny złożony doustny lek antykoncepcyjny, krążek dopochwowy, plaster:

Zaleca się rozpoczęcie przyjmowania leku Dionelle w 1. dniu po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne poprzedniego złożonego doustnego leku antykoncepcyjnego, jednak nie później niż w 1. dniu po zwykłej przerwie w stosowaniu tabletek zawierających substancje czynne lub placebo w ramach poprzedniego złożonego doustnego leku antykoncepcyjnego. Jeżeli poprzednio stosowano krążek dopochwowy lub plaster, należy rozpocząć przyjmowanie leku Dionelle w 1. dniu po zwykłej przerwie w stosowaniu tych metod.

Jeżeli wcześniej przyjmowano tabletkę zawierającą tylko progestageny (minitabletkę):

Można przerwać przyjmowanie minitabletki w dowolnym dniu i zamiast niej, o tej samej porze, przyjąć lek Dionelle. Jeśli w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania leku Dionelle utrzymuje się stosunki seksualne, należy stosować jednocześnie inne metody antykoncepcji (metody mechaniczne).

Jeżeli wcześniej stosowano antykoncepcję w postaci zastrzyków, implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen:

Przyjmowanie leku Dionelle rozpoczyna się w dniu planowanego następnego wstrzyknięcia lub w dniu usunięcia implantu bądź systemu domacicznego. Jeśli w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek utrzymuje się stosunki seksualne, należy stosować jednocześnie inne metody antykoncepcji (metody mechaniczne).

Po porodzie, po poronieniu

- Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży.

Można od razu rozpocząć przyjmowanie leku Dionelle. W takim przypadku nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji.

- Po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży.

Kobiety karmiące piersią, patrz punkt: Ciąża i karmienie piersią.

Przyjmowanie tabletek trzeba rozpocząć od 21 do 28 dni po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży. Jeśli pacjentka rozpocznie stosowanie tabletek później, lekarz powinien poinformować o konieczności stosowania dodatkowej antykoncepcji mechanicznej przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek. Jeśli doszło do stosunku zanim zastosowano złożony doustny lek antykoncepcyjny, należy upewnić się, czy pacjentka nie zaszła w ciążę lub odczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesiączkowego.

Działania niepożądane:

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Dionelle, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe). W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących różnych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dionelle”.

Inne możliwe działania niepożądane

Poniżej podano objawy zgłaszane przez pacjentki przyjmujące lek Dionelle, chociaż nie musiały być one spowodowane działaniem leku.

Często (występuje rzadziej u niż 1 na 10 kobiet):

- ból głowy,

- ból piersi, w tym dyskomfort i tkliwość piersi.

Niezbyt często (występuje rzadziej u niż 1 na 100 kobiet):

- zapalenie pochwy i (lub) zapalenie sromu i pochwy (stany zapalne narządów płciowych), kandydoza pochwy (grzybica) lub inne zakażenia grzybicze pochwy,
- zwiększenie apetytu,
- obniżenie nastroju,
- zawroty głowy, migrena,
- wysokie lub niskie ciśnienie krwi,
- ból brzucha, w tym w górnej i w dolnej części brzucha, dyskomfort i (lub) wzdęcia, nudności, wymioty lub biegunka,
- trądzik,
- łysienie (utrata owłosienia),
- wysypka (w tym wysypka plamista), świąd (czasem całego ciała),
- zmiany krwawień w postaci miesiączek krwotocznych, skąpych, rzadko występujących oraz całkowitego ich braku,
- krwawienia śródcykliczne z pochwy, krwotok maciczny (nieregularne krwawienia pomiędzy okresami),
- powiększenie piersi, w tym przekrwienie i obrzmienie piersi, obrzęk piersi,
- bolesne miesiączkowanie (bolesne okresy),
- upławy z pochwy,
- torbiele jajników,
- ból w obrębie miednicy,
- zmęczenie w tym astenia (osłabienie) i złe samopoczucie,
- zmiany masy ciała (w tym zwiększenie, zmniejszenie i wahania masy ciała).

Rzadko (występuje u mniej niż 1 na 1000 kobiet):

- zapalenie jajników i jajowodów,
- zakażenia dróg moczowych, zapalenie pęcherza (zapalenie pęcherza moczowego),
- zapalenie sutka (zapalenie piersi),
- zapalenie szyjki macicy (stan zapalny szyjki macicy),
- zakażenia grzybicze,
- opryszczka jamy ustnej,
- grypa, zapalenie oskrzeli, zapalenie zatok, zakażenia górnych dróg oddechowych,
- zakażenie wirusowe,
- mięśniak gładkokomórkowy macicy,
- tłuszczak piersi,
- niedokrwistość,
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna),
- cechy męskie u kobiety (rozwój męskich drugorzędowych cech płciowych),
- jadłowstręt (ciężka utrata apetytu),
- depresja, zaburzenia psychiczne,
- bezsenność, zaburzenia snu,
- agresja,
- udar mózgu (zmniejszenie lub przerwanie dopływu krwi do części mózgu),
- zaburzenia krążenia mózgowego (zaburzenia układu przepływu krwi do części mózgu),
- dystonia (utrzymujące się skurcze mięśni powodujące np. skręcanie ciała lub nieprawidłowe ułożenie),
- suche lub podrażnione oczy,
- oscylopsja (subiektywne wrażenie drgania obrazu widzianego) lub inne zaburzenia widzenia,
- nagła utrata słuchu, szumy uszne, zaburzenia słuchu,
- zawroty głowy,
- zaburzenia układu sercowo-naczyniowego (zaburzenia dopływu krwi do serca),
- tachykardia (szybka praca serca),
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicy, na przykład:
 - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich)
 - w płucach (np. zatorowość płucna)
- zawał serca
- udar
- miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny
- zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku, jelicie, nerkach lub oku

- zakrzepowe zapalenie żył (zapalenie żyły w tym zakrzepy krwi),
- podwyższone ciśnienie rozkurczowe (najniższy poziom, do którego ciśnienie krwi spada pomiędzy uderzeniami serca),
- ortostatyczne zaburzenia krążenia (zawroty głowy lub omdlenia podczas podnoszenia się z pozycji siedzącej lub leżącej),
- uderzenia gorąca,
- żylaki, zaburzenia czynności żył lub ból żył,
- astma,
- hiperwentylacja (nadmierne oddychanie, zbyt szybki oddech),
- nieżyt żołądka, zapalenie jelit, niestrawność,
- reakcje skórne,
- choroby skóry, w tym alergiczne zapalenie skóry, neurodermit (zmiany skórne w postaci wysypki, swędzenia, skłonności do liszajowacenia, nadmiernej suchości i łuszczenia się skóry) i (lub) atopowe zapalenie skóry, wyprysk, łuszczyca,
- nadmierne pocenie się,
- ostuda (plama barwnikowa na twarzy), zaburzenia pigmentacji i (lub) przebarwienia,
- łojotok, łupież, nadmierne owłosienie,
- objaw „skórki pomarańczowej” na skórze,
- naczyniak gwiaździsty,
- ból pleców, dolegliwości kości i mięśni, bóle mięśni, bóle ramion i nóg,
- dysplazja szyjki macicy (nieprawidłowy rozrost komórek na powierzchni szyjki macicy), ból lub torbiele przydatków macicy (jajniki i jajowody),
- torbiele w piersi,
- bolesny stosunek płciowy,
- wydzielanie mleka,
- zaburzenia miesiączkowania,
- ból w klatce piersiowej,
- obrzęki nóg i rąk,
- choroby grypopodobne, gorączka,
- drażliwość,
- zwiększenie stężenia cholesterolu i triglicerydów (tłuszczów) we krwi,
- ujawnienie obecności dodatkowej piersi.

Częstość nieznaną:

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

U kobiet z wrodzonym obrzękiem naczynioruchowym (objawiającym się nagłym obrzękiem twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu) egzogenne estrogeny mogą wywołać lub nasilić jego objawy.

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

Lek Dionelle a inne leki

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

Leki, które mogą hamować działanie leku Dionelle:

- leki stosowane w leczeniu padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata, felbamata),
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna),
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (np. rytonawir),
- antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń (gryzeofulwina),
- leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) stosowane głównie w leczeniu nastrojów depresyjnych.

Leki, które mogą zwiększać stężenie jednej z substancji czynnych leku Dionelle – dienogestu:

- leki przeciwgrzybicze (stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby, np. ketokonazol);
- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy);
- werapamil (lek stosowany m.in. w leczeniu choroby niedokrwiennej serca);
- antybiotyki makrolidowe (np. erytromycyna);
- diltiazem (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego i choroby niedokrwiennej serca);
- leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji).

Doustne leki antykoncepcyjne mogą wpływać na metabolizm innych leków, których stężenia we krwi i tkankach mogą się zwiększać (np. cyklosporyny – lek stosowany po przeszczepieniu narządów) lub zmniejszać (np. lamotrygina – lek stosowany w leczeniu padaczki).

Kobiety leczone którymkolwiek z wymienionych leków powinny po porozumieniu z lekarzem tymczasowo stosować – oprócz złożonego doustnego leku antykoncepcyjnego – mechaniczną metodę antykoncepcji lub inną metodę zapobiegania ciąży.

Nie należy stosować leku Dionelle, jeśli u pacjentki występuje zapalenie wątroby typu C i pacjentka przyjmuje produkty lecznicze zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir i dazabuwir, ponieważ może to powodować wzrost parametrów w wynikach badań laboratoryjnych czynności wątroby (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego AIAT).

Lekarz przepisze pacjentce inny rodzaj środka antykoncepcyjnego przed rozpoczęciem leczenia tymi produktami leczniczymi.

Lek Dionelle można zacząć stosować ponownie około 2 tygodnie po zakończeniu tego leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Dionelle”.

Należy zawsze informować lekarza przepisującego lek Dionelle o wszystkich przyjmowanych lekach oraz poinformować lekarza w tym lekarza dentystę przepisujących inne leki lub farmaceutę wydającego leki, że stosuje się lek Dionelle. Udzielą oni informacji, czy należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji, a jeśli tak, to jak długo.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli:

- zauważy się niepokojące zmiany w stanie zdrowia, szczególnie którykolwiek z objawów wymienionych w tej ulotce (patrz w punkcie: Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dionelle),
- stwierdzi się obecność guzka w piersi,
- zamierza się stosować inne leki (patrz w punkcie: Lek Dionelle a inne leki),
- występuje intensywne krwawienie z dróg rodnych,
- pominie się tabletki w pierwszym tygodniu cyklu (w pierwszym tygodniu stosowania nowego opakowania), a w czasie poprzedzających 7 dni doszło do współżycia,
- występuje ostra biegunka,
- w ciągu kolejnych dwóch miesięcy nie wystąpiło krwawienie z odstawienia lub podejrzewa się ciążę (nie należy zaczynać następnego opakowania bez decyzji lekarza).

Poprawa objawów trądziku zwykle następuje po trzech do sześciu miesięcy leczenia, ale stan skóry może dalej poprawiać się nawet po sześciu miesiącach leczenia. Pacjentka powinna omówić z lekarzem potrzebę kontynuowania leczenia po trzech do sześciu miesiącach leczenia, a następnie w regularnych odstępach czasu.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przyjmować leku Dionelle w ciąży lub w razie podejrzenia ciąży. W przypadku podejrzenia ciąży należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania leku Dionelle w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie stwierdzono wpływu leku Dionelle na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.