

Příbalová informace: informace pro uživatele

Dienille 2 mg/0,03 mg potahované tablety
dienogestum a ethinylestradiolum

Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci (CHC).

- Jedná se o nejspolehlivější reverzibilní metody antikoncepce, pokud jsou používány správně.
- Mírně zvyšují riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení kombinované hormonální antikoncepce po pauze trvající 4 týdny nebo déle.
- Buďte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dienille a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dienille užívat
3. Jak se přípravek Dienille užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dienille uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dienille a k čemu se používá

Dienille potahované tablety (dále jen Dienille) jsou perorální antikoncepcí (přípravek proti početí užívaný ústy) obsahující kombinaci dvou hormonů. Lze je také používat pro léčbu žen se středně závažnou formou akné, které po selhání vhodné lokální léčby nebo léčby antibiotiky podávanými ústy souhlasí s užíváním antikoncepčních tablet.

Dienille obsahuje malé množství dvou různých ženských pohlavních hormonů. Jedná se o etinylestradiol (který má silné účinky podobné estrogeneru) a dienogest (který má účinky podobné přírodnímu luteálnímu hormonu, progesteronu). Vzhledem k nízkému obsahu hormonů je přípravek řazen do skupiny tzv. mikropilulek. Díky dvěma druhům hormonů se řadí mezi kombinované přípravky a díky identickým tabletám (všechny tablety v balení obsahují kombinaci zmíněných hormonů ve stejné dávce) se pilulky označují jako monofazické.

U žen se zvýšeným vlivem mužských pohlavních hormonů (tzv. androgenní účinek) dochází k tvorbě akné. Tyto příznaky se při užívání Dienille zlepšují.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dienille užívat

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat Dienille, měla byste si přečíst informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých byste měla užívání přerušit nebo za kterých může být spolehlivost pilulky snížena. V takových případech byste se měla vyhnout pohlavnímu styku nebo byste měla použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být totiž při užívání antikoncepčních pilulek nespolehlivé.

Přípravek Dienille, stejně jako ostatní kombinovaná hormonální antikoncepce, nechrání proti HIV infekci (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.

Akné se obvykle zlepšuje po třech až šesti měsících léčby a mohlo by dojít ještě k dalšímu zlepšení i po šesti měsících. Poradte se se svým lékařem, zda je nutné v léčbě pokračovat, za 3 až 6 měsíců od začátku léčby a poté opakovaně v pravidelných intervalech.

Perorální antikoncepční pilulky a riziko rakoviny

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají pilulku, než u žen, které ji neužívají. Není však známo, zda je tento rozdíl pilulkou způsoben. Ženy, které používají pilulky, jsou totiž vyšetřovány daleko častěji, takže se u nich rakovina prsu zjistí v ranějším stádiu. Tento mírný nárůst v počtu zjištěných případů rakoviny prsu postupně vymizí v průběhu 10 let od ukončení užívání pilulky.

V ojedinělých případech byly u uživatelky pilulky pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Tyto nádory mohou vést k vnitřnímu (břišnímu) krvácení. Pokud pocítíte silnou bolest v nadbřišku, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Některé studie ukázaly, že u žen dlouhodobě užívajících pilulky jsou častější případy rakoviny děložního čípku. Nicméně není jisté, zda k tomu dochází v přímé souvislosti s pilulkami, protože výskyt rakoviny děložního hrdla závisí také na mnoha dalších faktorech, jako je sexuální chování (např. časté střídání sexuálních partnerů).

Neužívejte přípravek Dienille:

Neměla byste užívat Dienille, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Váš lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plících (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku (TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody);
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
 - těžký diabetes s poškozením krevních cév;
 - velmi vysoký krevní tlak;
 - velmi vysoká hladina tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);

- onemocnění označované jako hyperhomocysteinémie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“;
- jestliže jste alergická na etinylestradiol, dienogest nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud máte nebo jste měla závažné onemocnění jater nebo žloutenku nebo pozitivní patientskou historii (žloutenka nebo svědění po celém těle mohou být prvním příznakem onemocnění jater);
- pokud máte nebo jste měla zhoubný nebo nezhoubný nádor jater;
- pokud máte nebo je u vás podezření na nádor pohlavních orgánů či prsou;
- pokud u Vás dochází ke krvácení z pochvy, jehož příčina nebyla zjištěna;
- pokud máte nebo jste někdy měla pankreatitis (zánět slinivky břišní) spojený se značně zvýšenou hladinou krevních tuků (hypertriglyceridémie)
- pokud trpíte závažnou poruchou funkce ledvin nebo akutním selháním ledvin;
- pokud máte hepatitidu typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (viz také bod „Další léčivé přípravky a přípravek Dienille“)

Jestliže se u Vás vyskytuje jakýkoliv z výše uvedených stavů, obraťte se před začátkem užívání Dienille na svého lékaře. Lékař vám pravděpodobně poradí užívání jiného typu perorální antikoncepce nebo jiný typ hormonální antikoncepční metody.

Upozornění a opatření:

Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte rychlou lékařskou pomoc

- pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, která může znamenat, že máte krevní sraženinu v noze (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod "krevní sraženiny" níže).

Pro popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků si prosím přečtete „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Dienille, měla byste také informovat svého lékaře.

- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erytematodes (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anémii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridémie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Dienille;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- máte-li diabetes mellitus;
- trpíte-li obezitou (body mass index je vyšší než 30 kg/m²);

- jestliže jste ještě nedosáhla finální dospělé výšky;
- máte-li velmi vysoký tlak;
- trpíte-li onemocněním srdečních chlopní nebo máte-li poruchy srdečního rytmu;
- měl-li někdo z nejbližších příbuzných trombózu, srdeční infarkt nebo mrtvici;
- trpíte-li migrénou;
- trpíte-li záchvaty (Tanec svatého Víta neboli Sydenhamova chorea);
- trpíte-li onemocněním jater nebo máte-li žlučnickové obtíže;
- máte-li žloutenku a/nebo svědění celého těla;
- máte-li vzácnou poruchu metabolismu krevního barviva hemoglobinu (porfyrie);
- máte-li dědičný angioedém;
- trpíte-li depresemi;
- pokud jste měla vyrážku s puchýřky v pozdějších stádiích těhotenství (herpes gestationis);
- trpíte-li nedoslýchavostí, která má původ ve středním uchu, tzv. otosklerózou;
- měla-li jste nebo máte žluto-hnědé skvrny na kůži, zejména v obličeji (chloazma). Pokud ano, vyhněte se slunění a ultrafialovému světlu;
- jestliže kouříte, kouření cigaret zvyšuje riziko vážných nežádoucích účinků při užívání perorální antikoncepce (např. infarkt nebo mrtvice). Při těžkém kouření a zvyšujícím se věku se riziko dále zvyšuje.

Užíváte-li pilulku, přestaňte kouřit. A to zejména v případě, je-li vám více než 35 let. Jestliže nepřestanete kouřit, měly by být nasazeny jiné metody antikoncepce, zejména vyskytují-li se i další rizikové faktory.

Pokud budete užívat pilulky, Váš lékař Vás vyzve k pravidelným prohlídkám. Na základě Vašeho celkového zdravotního stavu lékař určí, jak často jsou prohlídky nutné a jaká vyšetření při nich budou provedena.

Obráťte se ihned na svého lékaře:

- jestliže zaznamenáte jakékoliv změny Vašeho zdravotního stavu (viz zejména příznaky popsané v této příbalové informaci), nebo se onemocnění popsané v příbalové informaci vyskytla u Vašich blízkých příbuzných;
- jestliže si nahmatáte bulk na prsu;
- musíte-li užívat jiné léky;
- před plánovanou operací nebo imobilizací - omezenou hybností (poradte se s lékařem nejméně 4 týdny předem);
- jestliže máte neobvykle silné, nepravidelné poševní krvácení;
- jestliže jste zapomněla vzít jednu nebo více pilulek během prvního týdne užívání nebo pokud jste měla sexuální styk v předcházejících 7 dnech;
- neměla-li jste menstruační krvácení dvakrát, nebo máte-li podezření, že jste těhotná (užívání kombinované hormonální antikoncepce může znovu začít poté, až lékař rozhodne, že je to bezpečné).

KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Dienille, zvyšuje Vaše riziko rozvoje krevní sraženiny v porovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout

- v žilách (označuje se jako „žilní trombóza“, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE);
- v tepnách (označuje se jako „arteriální trombóza“, „arteriální tromboembolismus“ nebo ATE).

Zotavení se z krevních sraženin není vždy úplné. Vzácně se mohou vyskytnout závažné, trvalé následky nebo velmi vzácně mohou být fatální.

Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku přípravku Dienille je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVŇÍ SRAŽENINU

Vyhledejte rychlou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některé/ho z následujících známek nebo příznaků.

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: <ul style="list-style-type: none"> bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi zvýšenou teplotou postižené nohy změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání 	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"> náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání těžké točení hlavy nebo závrať způsobené světlem rychlý nebo nepravidelný srdeční tep těžká bolest žaludku <p>Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).</p>	Plicní embolie
<p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> okamžitá ztráta zraku nebo bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku 	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí plnost, porucha trávení nebo pocit dušení nepříjemné pocity v horní části těla vystřelující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě extrémní slabost, úzkost nebo dušnost rychlý nebo nepravidelný srdeční tep 	Srdeční záchvat
<ul style="list-style-type: none"> náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace 	Cévní mozková příhoda

<ul style="list-style-type: none"> • náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny • ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • otok a lehké zmodrání končetiny • těžká bolest žaludku (akutní břicho) 	Krevní sraženiny blokující jiné cévy

KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

Co se může stát, pokud se v žíle vytvoří krevní sraženina?

- Používání kombinované hormonální antikoncepce souviselo se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní tromboembolismus). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce používání kombinované hormonální antikoncepce.
- Pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle v noze nebo chodidle, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud krevní sraženina vycestuje z nohy a usadí se v plicích, může způsobit plicní embolii.
- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle v jiném orgánu, jako je oko (trombóza retinální žíly).

Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

Riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle je nejvyšší v prvním roce užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko může být také vyšší, pokud znovu zahájíte užívání kombinované hormonální antikoncepce (stejný nebo odlišný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

Po prvním roce se riziko zmenšuje, ale je vždy mírně vyšší, než kdybyste neužívala kombinovanou hormonální antikoncepci.

Když ukončíte užívání přípravku Dienille, vrátí se Vaše riziko krevní sraženiny k normální úrovni během několika týdnů.

Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

Riziko závisí na Vašem přirozeném riziku VTE a na typu kombinované hormonální antikoncepce, jakou používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Dienille je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, a nejsou těhotné, se u dvou z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Dosud není známo, jaké je riziko krevní sraženiny u přípravku Dienille v porovnání s rizikem u kombinované hormonální antikoncepce obsahující levonorgestrel.
- Riziko, že se u vás vyvine krevní sraženina, se liší podle vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují vaše riziko krevní sraženiny“).

	Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok
Ženy, které neužívají/nepoužívají kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen

Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Dienille	Není známo.

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Dienille je malé, ale některé stavy riziko zvyšují. Vaše riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m²);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve;
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Dienille přerušit na několik týdnů před operací, nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Dienille, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat;
- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let);
- jste porodila před méně než několika týdny.

Riziko rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s více stavy, které máte.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit Vaše riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud se Vás některé z těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Váš lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Dienille ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Dienille, například se u přímého příbuzného vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poradte se s lékařem.

KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ

Co se může stát, pokud se v tepně vytvoří krevní sraženina?

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Dienille je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku);
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Dienille je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte diabetes.

Pokud máte více než jeden z těchto stavů nebo pokud je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje krevní sraženiny ještě zvýšeno.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Dienille, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Dienille

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala, nebo které možná budete užívat. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který vám předepíše další lék (nebo lékárníka, který vám lék vydává), že užíváte Dienille. Mohou vám poradit, zda potřebujete používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu, nebo zda musí být změněno užívání dalších léků, které potřebujete.

Některé léky mohou mít vliv na množství přípravku Dienille v krvi a mohou způsobit, že má přípravek **nižší antikoncepční účinek**, nebo mohou způsobit neočekávané krvácení. Mezi ně patří léky k léčbě:

- epilepsie (např. fenytoin, barbituráty, primidon, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát a felbamát),
- tuberkulózy (např. rifampicin),
- HIV infekce a virové hepatitidy typu C (tzv. inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, např. ritonavir, neviraparin, efavirenz,
- mykotických (houbových) infekcí (např. griseofulvin, ketokonazol),
- zánětu a onemocnění kloubů (etorikoxib),
- vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan),
- rostlinné léčivé přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*hypericum perforatum*).

Pokud užíváte jakýkoliv z výše uvedených léčivých přípravků současně s přípravkem Dienille, musíte používat další antikoncepční metodu, například bariérovou metodu (kondom apod.) po celou dobu jejich současného užívání a 28 dnů poté.

Jestliže dojde k dokončení blistru antikoncepce během užívání těchto přípravků, další blister má být započat bez obvyklého období bez užívání tablet.

Pokud dlouhodobě užíváte jakékoliv přípravky uvedené výše, je potřeba zvolit jinou spolehlivou nehormonální antikoncepční metodu.

Dienille může **ovlivnit účinek** jiných léků, například:

- léky obsahující cyklosporin
- antiepileptika lamotriginu (souběžné užívání může vést ke zvyšující se frekvenci záchvatů)
- theofylinu (používaný při dýchacích obtížích)
- tizanidinu (používaný k léčbě bolesti svalů a/nebo svalových křečí)

Neužívejte přípravek Dienille, jestliže máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, protože mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Před začátkem léčby těmito léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce.

Přípravek Leverette můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Neužívejte přípravek Dienille“.

Poradte se se svým lékařem, nebo s lékárníkem předtím, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, neužívejte Dienille. Pokud otěhotníte během užívání Dienille, okamžitě přestaňte pilulky užívat.

Užívání Dienille během kojení může vést ke snížení objemu mléka a ke změně jeho složení. Velmi malé množství léčivé látky a/nebo pomocných látek může být vylučováno do mléka a může mít účinky na novorozence. Kojící matky by neměly přípravek Dienille užívat.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dienille neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Dienille obsahuje laktózu, glukózu a sójový lecithin. Jestliže víte, že jste přecitlivělá na některé typy cukrů, sóju nebo oříšky, poradte se před užíváním Dienille se svým lékařem.

3. Jak se přípravek Dienille užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poradte se se svým lékařem.

Každé balení Dienille obsahuje 21 nebo 3 x 21 potahovaných tablet. Každá tableta je na blistru označena názvem dne v týdnu, kdy má být užitá.

Snažte se užívat tabletu každý den přibližně ve stejnou dobu, zapijte ji potřebným množstvím tekutiny. Každý den užíjte jednu tabletu podle směru šipek, dokud není blistr prázdný. Během následujících 7 dnů žádné tablety užívat nebudete. Během těchto 7 dnů by se měla dostavit menstruace (krvácení z vysazení). Začne obvykle za 2 - 3 dny po užití poslední pilulky.

Další blistr Dienille začněte brát v 8. den po poslední pilulce z předchozího blistru. Začněte užívat pilulky z dalšího blistru nezávisle na tom, zda krvácení ještě pokračuje. Každý nový blistr začíná ve stejný den, jako blistr předchozí. Díky tomu se snadno pamatuje, kdy máte načít nový blistr a stejně tak krvácení z vysazení bude zhruba ve stejných dnech každý měsíc.

Jestliže budete dodržovat pokyny, budou vás pilulky chránit před nechtěným početím od prvního dne léčby.

Užívání prvního blistru Dienille

Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala:

Užívání se zahajuje první den menstruačního cyklu (první den menstruace se označuje jako Den 1).
Užijte tabletu označenou na blistru příslušným dnem v týdnu.

Pokud přecházíte z kombinované antikoncepce na Dienille (*kombinovaná hormonální antikoncepce, vaginální kroužek, transdermální náplast*):

První tableta Dienille by měla být užitá následně po obvyklém intervalu bez tabletek nebo první den ihned po poslední tabletce předchozího přípravku (bez tzv. intervalu bez tabletek).

Jestliže jste také používala neaktivní (nehormonální) tablety, užívání Dienille by mělo začít hned po obvyklém placebo intervalu (kdy se užívají neaktivní tablety) nebo poslední aktivní (hormonální) tabletě. Nejste-li si jistá, které tablety jsou aktivní, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste používala vaginální kroužek nebo transdermální náplast, měla byste s užíváním Dienille začít v den jejich odstranění, ale nejpozději v den, kdy měl být použit další kroužek nebo náplast.

Pokud přecházíte z pilulky obsahující pouze progestagen (*minipilulka*):

Ženy užívající progestogenové minipilulky mohou přejít na Dienille kdykoliv a lze jej užít hned následující den (v obvyklou dobu). Během prvních 7 dnů užívání je však zapotřebí použít navíc další antikoncepční opatření, tj. bariérovou metodu (kondom).

Pokud přecházíte z injekcí, z implantátů nebo z nitroděložního tělíska uvolňujícího progestagen (DANA):

Užívání pilulek může být zahájeno v den, kdy je vyjmut implantát nebo tělísko. Ženy, které dostávají injekce, mohou začít s užíváním pilulek v době, kdy měla být aplikována další injekce. Během prvních 7 dnů užívání je však zapotřebí použít navíc další antikoncepční opatření, tj. bariérovou metodu (kondom).

Po porodu:

Pokud se vám právě narodilo dítě, lékař vám může doporučit, abyste s užíváním Dienille vyčkala až do první normální menstruace. Někdy je však možné zahájit užívání dříve. Poradte se se svým lékařem. Jestliže užíváte Dienille, nesmíte přitom kojit (výjimku může povolit pouze lékař).

Po spontánním nebo uměle vyvolaném potratu: Poradte se se svým lékařem.

Máte-li pocit, že je účinek přípravku Dienille příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Pokud užijete více tablet Dienille, než máte

O předávkování přípravkem Dienille nejsou dostupné žádné údaje. Na základě informací o jiných kombinovaných hormonálních antikoncepcích je toxicita při předávkování velmi nízká, jak u dospělých, tak u dětí. Předávkování může způsobit nevolnost, zvracení a u mladých dívek poševní krvácení. Jestliže jste užila více tablet Dienille než jste měla, obraťte se prosím na svého lékaře.

Jestliže jste zjistila, že dítě pravděpodobně požilo několik potahovaných tablet, obraťte se neprodleně na svého lékaře.

Pokud jste zapomněla užít Dienille

Pokud uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, nejsou třeba žádná další antikoncepční opatření. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte a následující tabletu užijte v obvyklou dobu. Antikoncepční vlastnosti přípravku Dienille nebudou nijak ovlivněny.

Pokud uplynulo **více než 12 hodin** od doby, kdy měla být tableta užita, antikoncepční spolehlivost pilulky může být snížena. Zvláště vysoké riziko otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala tabletu na začátku nebo na konci blistru. Měla byste se proto řídit následujícími pravidly.

Pokud jste zapomněla užít **jednu** tabletu v **1. týdnu**:

Užijte poslední zapomenutou tabletu, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně a následující tablety užívejte v obvyklou dobu. Během následujících 7 dnů užívání je zapotřebí použít navíc další antikoncepční opatření (kondom). Jestliže však v předcházejících 7 dnech došlo k sexuálnímu styku, nelze těhotenství vyloučit. V takovém případě neprodleně kontaktujte svého lékaře.

Pokud jste zapomněla užít **jednu** tabletu v **2. týdnu**:

Užijte poslední zapomenutou tabletu, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně a následující tablety užívejte v obvyklou dobu. Pokud jste během předchozích 7 dnů užívala tablety pravidelně, nejsou nutná žádná další antikoncepční opatření.

Pokud jste zapomněla užít **jednu** tabletu v **3. týdnu**:

Můžete si zvolit jednu z následujících možností, aniž byste musela používat další antikoncepční opatření (podmínkou je, že jste užívala tablety během předchozích 7 dnů pravidelně).

1. Užijte poslední zapomenutou tabletu, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně a následující tablety užívejte v obvyklou dobu. Z dalšího blistru začněte užívat hned po užití poslední tablety z blistru současného, **takže nebude žádná přestávka mezi dvěma blistry**. Krvácení z vysazení se může dostavit až po využívání druhého blistru, v době užívání tablet se však může objevit špinění nebo krvácení z průniku.
2. Druhou možností je, že nepokračujete v užívání tablet ze současného blistru a zahájíte 7 dní bez užívání tablet (počítá se i den, kdy jste zapomněla tabletu užít). Pak budete pokračovat s užíváním tablet z dalšího blistru. Jestliže chcete začít nový blistr v obvyklý den týdnu, může být interval bez užívání pilulek *kratší než 7 dnů!*

Pokud jste zapomněla užít **více než jednu** tabletu:

Zeptejte se svého lékaře. Nezapomeňte, že v takovém případě není antikoncepce vůbec účinná! Jestliže bylo ze současného blistru vynecháno několik tablet a nedošlo během prvního období bez užívání pilulek ke krvácení, je velmi pravděpodobné, že jste těhotná. obraťte se na svého lékaře dříve, než načnete nový blistr Dienille.

Zažívací potíže

Pokud během 3 až 4 hodin po požití tablety zvrátíte nebo máte těžký průjem, nemusí být potahovaná tableta správně vstřebána ze zažívacího traktu. Situace je podobná, jako když zapomenete tabletu užít. V takovém případě by měla být užita další tableta, nejlépe do 12 hodin. Pokud uplyne více než 12 hodin, postupujte podle pokynů v části „Pokud jste zapomněla užít Dienille“.

Oddálení menstruačního krvácení

Čas menstruačního krvácení lze odložit, jestliže budete po dokončení předchozího blistru pokračovat v užívání Dienille bez tzv. intervalu bez pilulek. Menstruační krvácení může být zpožděno až do konce druhého blistru, případně po dobu kratší. Během užívání druhého blistru se může objevit špinění nebo krvácení z průniku. Po skončení druhého blistru musí být dodržena 7denní doba bez tabletek. Poté lze s užíváním Dienille zase pokračovat.

Změna dne, ve kterém začíná krvácení

Jestliže při užívání postupujete podle pokynů, bude začátek vašeho cyklu zhruba ve stejný den každé čtyři týdny. Pokud chcete, aby váš menstruační cyklus začal jiný den v týdnu, zkráťte interval bez užívání tablet. Nikdy tento interval neprodlužujte! Pokud Vám například začíná krvácení obvykle v pátek, a vy si přejete, aby začínalo v úterý (o tři dny dříve), začněte užívat tablety z dalšího blistru o tři dny dříve. Bude-li však interval bez užívání tablet příliš krátký (3 dny nebo kratší), může se stát, že v jeho průběhu nebudete krvácet vůbec. Během užívání následujícího blistru se však může objevit špinění nebo krvácení z průniku.

Pokud nepravidelně krvácíte

V některých případech u Vás může, zejména během prvních několika měsíců užívání kombinované hormonální antikoncepce, docházet ke špinění nebo lehkému krvácení z průniku. Je možné, že budete potřebovat tampóny nebo hygienické vložky, stále však pokračujte v užívání jako obvykle. Tyto nepravidelnosti obvykle vymizí, jakmile si vaše tělo zvykne na účinky tablet. To obvykle trvá tři cykly. Jestliže krvácení pokračuje, je intenzivnější nebo se objeví znovu, obraťte se na svého lékaře.

Pokud dojde k vynechání krvácení

Pokud jste užila všechny tablety ve správnou dobu, nezvracela jste ani jste neměla průjem, je těhotenství velmi nepravděpodobné. Pokračujte v užívání Dienille jako obvykle. Pokud nedošlo ke krvácení dvakrát po sobě, můžete být těhotná. Okamžitě vyhledejte svého lékaře. Nezahajujte užívání z dalšího blistru, dokud lékař těhotenství nevyloučí.

Pokud jste přestala přípravek Dienille užívat

Dienille můžete přestat užívat kdykoliv chcete. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby vám doporučil jinou vhodnou metodu antikoncepce.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že nastala v důsledku užívání přípravku Dienille, informujte prosím svého lékaře.

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus (ATE)) je přítomné u všech žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dienille užívat“.

Nežádoucí účinky se rozdělují podle frekvence výskytu na:

Velmi časté	u více než 1 případu z 10 žen
Časté:	mezi 1 a 10 případy ze 100 žen
Méně časté:	mezi 1 a 10 případy z 1000 žen
Vzácné:	mezi 1 a 10 případy z 10 000 žen
Velmi vzácné:	v méně než 1 případ z 10 000 žen, včetně sporadických případů a těch s neznámou frekvencí

Ženy užívající hormonální antikoncepci mají zvýšené riziko tromboembolismu. Některé faktory mohou toto riziko dále zvyšovat (viz bod 2).

Závažné nežádoucí účinky

Nejzávažnější nežádoucí účinky u žen užívajících kombinovanou hormonální antikoncepci viz bod s názvem „Upozornění a opatření“. V případě nutnosti okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Další možné nežádoucí účinky

V následující tabulce nežádoucích účinků Dienille jsou účinky seřazeny podle snižující se frekvence. Jedná se o frekvence nežádoucích účinků, které mohly vzniknout v souvislosti s užíváním Dienille a byly pozorovány během klinických zkoušení. Žádný z nežádoucích účinků nebyl pozorován „velmi často“.

Orgánový systém	Frekvence nežádoucích účinků		
	Časté	Méně časté	Vzácné
Poruchy nervového systému	bolest hlavy	migréna, křeče v nohách	

Psychiatrické poruchy		depresivní nálada, nervozita	anorexie, snížené libido, agresivní reakce, netečnost
Poruchy oka		oftalmologické stížnosti	porucha zraku, zánět spojivek, nesnášenlivost kontaktních čoček
Poruchy ucha a vnitřního ucha			nedoslýchavost
Srdeční poruchy		vysoký nebo nízký tlak	zvýšený srdeční tep, srdeční potíže
Cévní poruchy		poruchy žil	škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například: <ul style="list-style-type: none"> ○ v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza); ○ v plicích (tj. plicní embolie); ○ srdeční záchvat; ○ cévní mozková příhoda; ○ příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA); ○ krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku
Poruchy krve a lymfatického systému			anémie (chudokrevnost)
Dýchací, hrudní a mezihrudní poruchy			zánět vedlejších dutin, astma, infekce horních cest
Zažívací poruchy	bolesti břicha	nevolnost, zvracení	průjem
Poruchy kůže a podkožní tkáň		akné, zánět kůže podobný akné, vyrážka, ekzém, podrážděná pokožka, chloazma, ztráta vlasů	multiformní erytém, svědění
Endokrinní poruchy			zvýšené ochlupení, virilismus (rozvoj druhotných mužských pohlavních znaků u žen – ochlupení, hlubší hlas, zvětšení klitoris)
Poruchy ledvin a močových cest		zánět močových cest	

Poruchy reprodukčního systému a prsu	zvláštní citlivost nebo bolest v prsou	nepravidelné krvácení, vynechání menstruace, bolestivá menstruace, zvětšení prsou, vývoj vaječnickových cyst, bolesti při souloži, zánět pochvy a vulvy - vaginitida, vulvovaginitida, změny ve vaginálním sekretu	snížená intenzita menstruačního krvácení, zánět prsní žlázy, fibrocystické prsní poruchy, výtok z prsou, leiomyom (nezhoubný nádor hladkého svalstva), zánět sliznice dělohy, zánět vejcovodu
Infekce a nákazy		poševní kandidóza nebo jiné plísňové infekce	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		návaly horka, únava/slabost, indispozice, bolesti zad, změny tělesné hmotnosti, zvýšená chuť k jídlu, otoky	alergické reakce, příznaky podobné chřipce

Šance, že se u Vás objeví krevní sraženina, mohou být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2).

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány u žen, které užívaly kombinovanou hormonální antikoncepci (viz bod 2 „Upozornění a opatření“):

- zvýšený krevní tlak,
- nádory jater,
- hnědo-žluté skvrny na obličeji a těle (chloazma),
- rozvoj nebo zhoršení poruch, jejichž příčina není zcela jasná, ale jsou spojeny s užíváním kombinované hormonální antikoncepce:
 - zánětlivá střevní onemocnění (Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida),
 - porucha metabolismu hemoglobinu (porfyrie),
 - některé poruchy imunitního systému (systémový lupus erythematosus),
 - puchýřnatá vyrážka v pozdějších stádiích těhotenství (herpes gestationis),
 - křeče, Sydenhamova chorea (tanec svatého Víta),
 - porucha srážlivosti krve spojená s onemocněním ledvin (hemolyticko-uremický syndrom),
 - dědičný angioedém,
 - žloutenka.

Pilulka a rakovina prsu

Ženy užívající kombinovanou hormonální antikoncepci mají lehce zvýšené riziko rakoviny prsu. Riziko rozvoje rakoviny prsu je u žen mladších 40 let malé a tudíž lze říct, že je riziko rakoviny prsu v porovnání s celkovým rizikem malé.

Pohlavní hormony ovlivňují prsní žlázy. Změny v hormonálním prostředí (např. vlivem užívání hormonální antikoncepce) mohou vést k vytvoření hormonálního prostředí, ve kterém je schopnost prsních žláz vzdorovat faktorům pomáhajícím vývoji rakoviny oslabena. Tím se pravděpodobnost vývoje rakoviny zvětšuje. Některé výzkumy potvrzují, že riziko vývoje rakoviny prsu u žen středního věku se pojí s časným zahájením a častým používáním kombinované hormonální antikoncepce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dienille uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní požadavky na uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dienille obsahuje

- Léčivými látkami jsou: dienogestum 2 mg a ethinylestradiolum 0,03 mg
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: monohydrát laktózy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, povidon 40, mastek
Potahová vrstva: Potahová soustava Opaglos 2 bezbarvá: sodná sůl kroskarmelózy, glukóza, maltodextrin, dihydrát citronanu sodného, sójový lecithin

Jak přípravek Dienille vypadá a co obsahuje toto balení

Dienille jsou bílé nebo téměř bílé kulaté bikonvexní potahované tablety.

Přípravek je dostupný v baleních obsahujících 21 nebo 3 x 21 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Exeltis Czech s.r.o.

Želetavská 1449/9

140 00 Praha 4 - Michle

Česká republika

Výrobce

1. Laboratorios León Pharma S.A., León, Španělsko
2. Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko: Motion ratiopharm 2 mg / 0.03 mg Filmtabletten

Česká republika: Dienille

Rumunsko: Dienille comprimata filmate

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

Slovenská republika: Dienorette filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 8. 2017