

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Dienogest Stragen 2 mg kalvopäällysteiset tabletit

dienogesti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Dienogest Stragen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dienogest Stragen -valmistetta
3. Miten Dienogest Stragen -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dienogest Stragen -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dienogest Stragen on ja mihin sitä käytetään

Dienogest Stragen on endometrioosin hoitoon tarkoitettu lääke (endometrioosi aiheuttaa kivuliaita oireita, jotka johtuvat kohdun limakalvon kudoksen esiintymisestä kohdun ulkopuolella). Dienogest Stragen sisältää keltarauhashormonia, dienogesti-nimistä progestiinia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dienogest Stragen-valmistetta

Älä käytä Dienogest Stragen -valmistetta, jos

- sinulla on **verisuonitukos** (verihyytymä eli veritulppa) laskimoissa. Tätä voi esiintyä esimerkiksi jalkojen verisuonissa (syvä laskimotukos eli laskimotromboosi) tai keuhkojen verisuonissa (keuhkoembolia). Katso myös kohta "Dienogest Stragen ja laskimotukokset" jäljempänä.
- sinulla on tai on ollut **vakava valtimosairaus**, mukaan lukien sydän- ja verisuonitauti, kuten esimerkiksi **sydänkohtaus**, **aivohalvaus** tai sellainen **sydänsairaus**, joka aiheuttaa vähentyneen verenvirtauksen sydämeen (angina pectoris eli rasisutusrintakipu). Katso myös kohta "Dienogest Stragen ja valtimotukokset" jäljempänä.
- sinulla on **diabetes**, johon liittyy verisuonivaurioita
- sinulla on tai on ollut **vakava maksasairaus** (eivätkä maksa-arvosi ole palautuneet normaaleiksi). Maksasairauden oireita voivat olla ihon kellastuminen ja/tai koko kehon kutina.
- sinulla on tai on ollut **hyvän- tai pahanlaatuinen maksakasvain**
- sinulla on tai sinulla on ollut **pankanlaatuinen** sukupuolihormoniriippuvainen kasvain, kuten esimerkiksi rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä, tai sinulla epäillänsä sellaista
- sinulla on **emättimestä verenvuotoa**, jonka syytä ei ole selvitetty
- jos olet **allerginen** (yliherkkä) dienogestille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6).

Jos jokin näistä tiloista ilmenee ensimmäistä kertaa Dienogest Stragen-valmisteen käytön aikana, lopeta heti valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Dienogest Stragen -valmistetta.

Dienogest Stragen -valmisteen käytön aikana ei tule käyttää minkäänlaisia hormonaalisia ehkäisyvalmisteita (tabletti, laastari, kohdunsisäinen ehkäisy menetelmä).

Dienogest Stragen EI ole raskaudenehkäisyvalmiste. Jos haluat välttää raskaaksi tulemisen, sinun on käytettävä kondomia tai muuta ei-hormonaalista raskaudenehkäisyä.

Joissakin tilanteissa sinun tulee olla erityisen varovainen Dienogest Stragen -valmistetta käyttäessäsi ja voi olla tarpeen, että käyt säännöllisesti tutkittavana lääkärin vastaanotolla. Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua:

- sinulla on joskus ollut **verisuonitukos** (verihyytymän muodostuminen laskimoiden sisälle) tai jollakin lähisukulaisellasi on ollut verisuonitukos suhteellisen nuorella iällä
- lähisukulaisellasi on ollut **rintasyöpä**
- sinulla on joskus ollut **masennusta**
- sinulla on **korkea verenpaine** tai sinulla ilmenee korkea verenpaine Dienogest Stragen -valmisteen käytön aikana
- sinulla ilmenee **maksasairaus** Dienogest Stragen -valmisteen käytön aikana. Sen oireita voivat olla ihon tai silmien kellastuminen tai kutina joka puolella kehoasi. Kerro lääkärille myös, jos sinulla on ollut näitä oireita aikaisemman raskauden aikana.
- sinulla on diabetes tai sinulla on ollut **diabetes** lyhytaikaisesti aiemman raskauden aikana
- sinulla on joskus ollut **maksäläiskiä** (kullanruskeita läiskiä iholla, varsinkin kasvoilla); tässä tapauksessa vältä liiallista altistumista auringonvalolle tai ultraviolettisäteilylle
- sinulla on **kipua alavatsassa** Dienogest Stragen -valmisteen käytön aikana.

Dienogest Stragen -valmisteen käytön aikana mahdollisuutesi tulla raskaaksi ovat pienentyneet, koska Dienogest Stragen saattaa vaikuttaa munasolun irtoamiseen (ovulaatioon).

Jos tulet raskaaksi Dienogest Stragen -valmisteen käytön aikana, sinulla on **hieman kohonnut** kohdunulkoisen raskauden **riski** (alkio kehittyy kohdun ulkopuolella). Ennen Dienogest Stragen -valmisteen käytön aloittamista, kerro lääkärille, jos sinulla on aikaisemmin ollut kohdunulkoisen raskaus tai jos munanjohtimiesi toiminta on heikentynyt.

Dienogest Stragen ja vakava verinen vuoto kohdusta

Verinen vuoto kohdusta, esimerkiksi naisilla, joilla on sairaus, jossa kohdun limakalvo (endometrium) kasvaa kohdun lihaskerroksen sisään (kohdun adenomyoosi), tai **kohdun hyvänlaatuiset kasvaimet**, joita joskus kutsutaan kohdun lihaskasvaimiksi (kohdun leiomyoomat), voivat pahentua Dienogest Stragen -valmisteen käytön myötä. Jos verinen vuoto on runsasta ja pitkään jatkuvaa, se voi johtaa alhaisiin punasolupitoisuuksiin (anemia), joka voi joissakin tapauksissa olla vakavaa. Anemian tapauksessa sinun tulee keskustella lääkärin kanssa siitä, pitäisikö sinun lopettaa Dienogest Stragen -valmisteen käyttäminen.

Dienogest Stragen ja muutokset kuukautisvuodossa

Useimmat Dienogest Stragen -hoitoa saavat naiset havaitsevat muutoksia kuukautisissaan (ks. kohta 4, mahdolliset haittavaikutukset).

Dienogest Stragen ja laskimotukokset

Joidenkin tutkimusten mukaan progestiineja sisältävien valmisteiden käyttöön saattaa liittyä vähäinen **jalkojen verisuonitukoksen (verihyytymän muodostuminen laskimoiden sisälle)** riskin lisääntyminen, joka ei kuitenkaan ole tilastollisesti merkitsevä. Hyvin harvoin verisuonitukokset saattavat aiheuttaa vakavia pysyviä vammoja tai jopa johtaa kuolemaan.

Laskimotukoksen riskiä lisäävät seuraavat tekijät:

- ikä (riski suurenee iän myötä)

- ylipaino
- jos sinulla tai lähisukulaisella on nuorella iällä ilmennyt verisuonitukos (verihyytymän muodostuminen laskimon sisälle) jalassa, keuhkoissa (keuhkoveritulppa), tai muussa elimessä
- leikkaus, vakava onnettomuus tai pitkäaikainen vuodelepo. Muista kertoa lääkärille etukäteen, että käytät Dienogest Stragen -valmistetta, koska voit joutua keskeyttämään valmisteen käytön. Lääkäri kertoo, milloin voit aloittaa Dienogest Stragen-valmisteen käytön uudelleen. Yleensä se on mahdollista noin kahden viikon kuluttua siitä, kun olet taas jalkeilla.

Dienogest Stragen ja valtimotukokset

On vain vähän näyttöä tämänkaltaisten progestiineja sisältävien valmisteiden yhteydestä esimerkiksi sydämen tai aivojen verisuonissa tapahtuvan verisuonitukoksen (sydänkohtauksen tai aivohalvauksen) suurentuneeseen riskiin. Naisilla, joilla on korkea verenpaine, nämä valmisteet saattavat hiukan lisätä aivohalvauksen riskiä.

Valtimotukoksen riskiä lisäävät seuraavat tekijät:

- **tupakointi. Sinua kehotetaan lopettamaan tupakointi Dienogest Stragen -valmisteen käytön ajaksi, etenkin jos olet yli 35-vuotias.**
- ylipaino
- lähisukulaisella nuorella iällä ilmennyt sydänkohtaus tai aivohalvaus
- korkea verenpaine.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Dienogest Stragen -valmistetta.

Lopeta Dienogest Stragen-valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos huomaat verisuonitukoksen oireita, kuten:

- voimakas kipu ja/tai turvotus jalassa
- äkillinen rintakipu, joka saattaa säteillä vasempaan käsivarteeseen
- äkillinen hengästyminen
- äkillinen yskä, jolle ei ole selvää syytä
- epätavallinen, voimakas tai pitkittynyt päänsärky tai migreenin paheneminen
- osittainen tai täydellinen näön menetys tai kahtena näkeminen
- epäselvä puhe tai puhekyvyttömyys
- huimaus tai pyörtyminen
- heikkous, outo tunne tai tunnottomuus missä tahansa ruumiinosassa.

Dienogest Stragen ja syöpä

Tällä hetkellä saatavissa olevista tiedoista ei voida päätellä, lisääkö Dienogest Stragen rintasyövän riskiä vai ei. Hormoneja käyttävillä naisilla on todettu hieman tavallista enemmän rintasyöpää verrattuna naisiin, jotka eivät käytä hormoneja, mutta ei tiedetä, johtuuko tämä hoidosta. On myös mahdollista, että hormoneja käyttäviä naisia tutkitaan säännöllisemmin ja että kasvaimia todetaan sen vuoksi enemmän ja aikaisemmin. Löydettyjen rintakasvainten riski vähenee vähitellen hormonihoidon lopettamisen jälkeen. **On tärkeää, että tutkit rintasi säännöllisesti** ja että otat yhteyttä lääkäriin, jos havaitset kyhmyt.

Harvoissa tapauksissa hormonien käyttäjillä on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy tavanomaisesta poikkeavaa voimakasta vatsakipua.

Dienogest Stragen ja osteoporoosi

Muutokset luun mineraalitiheydessä (BMD)

Dienogest Stragen-valmisteen käytöllä voi olla vaikutusta luiden vahvuuteen nuorilla (12-18-vuotiaat). Tämän vuoksi lääkäri harkitsee tarkoin Dienogest Stragen -valmisteen käytön hyödyt ja haitat yksilöllisesti juuri sinulle, huomioiden mahdolliset luukadon (osteoporoosi) riskitekijät, jos olet alle 18-vuotias.

Jos käytät Dienogest Stragen -valmistetta, luustoasi auttaa, mikäli huolehdit riittävästä -kalsiumin ja D-vitamiinin saannista, joko ravinnossa tai vitamiinivalmisteiden avulla.

Jos sinulla on lisääntynyt osteoporoosin (luiden heikentyminen luun kivennäisaineiden kadon myötä) riski, lääkäri punnitsee huolellisesti Dienogest Stragen -hoidon hyödyt ja riskit, koska Dienogest Stragen -valmisteella on kohtalainen elimistössäsi tapahtuvaa estrogeenin (toisentyypinen naissukupuolihormoni) tuotantoa vähentävä vaikutus.

Lapset ja nuoret

Dienogest Stragen -valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi ennen kuukautisten alkamista (eli ennen ensimmäistä kuukautisvuotoa). Dienogest Stragen -valmisteen käytöllä voi olla vaikutusta luiden vahvuuteen nuorilla (12–18-vuotiaat). Tämän vuoksi lääkäri harkitsee tarkoin Dienogest Stragen -valmisteen käytön hyödyt ja haitat yksilöllisesti juuri sinulle, huomioiden mahdolliset luukadon (osteoporoosi) riskitekijät, jos olet alle 18-vuotias.

Muut lääkevalmisteet ja Dienogest Stragen

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Kerro myös muita lääkkeitä määrääville lääkäreille tai hammaslääkäreille (tai apteekin henkilökunnalle), että käytät Dienogest Stragen -valmistetta.

Eräät valmisteet voivat vaikuttaa Dienogest Stragen -valmisteen pitoisuuteen veressä, joka voi vähentää sen tehoa tai aiheuttaa ei-toivottuja vaikutuksia.

Tällaisia ovat esimerkiksi:

- seuraavien sairauksien hoitoon käytetyt lääkkeet:
 - **epilepsia** (esim. fenytoiini, barbituraatit, primidoni, karbamatsapiini, okskarbatsapiini, topiramaatti, felbamaatti)
 - **tuberkuloosi** (esim. rifampisiini)
 - **HIV ja hepatiitti C –infektiot** (nk. proteaasi-inhibiittorit ja ei-nukleosidiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät, kuten ritonaviiri, nevirapiini, efavirensi)
 - **sieni-infektiot** (griseofulviini, ketokonatsoli)
- **mäkikuismaa** sisältävät rohdosvalmisteet.

Dienogest Stragen juoman kanssa

Dienogest Stragen -hoidon aikana sinun tulee välttää greippimehun juomista, sillä se voi lisätä Dienogest Stragen -valmisteen pitoisuutta veressäsi, joka puolestaan voi lisätä riskiä saada sivuvaikutuksia.

Laboratoriotutkimukset

Jos menet verikokeeseen, kerro lääkärille tai laboratoriohenkilökunnalle, että käytät Dienogest Stragen -valmistetta, sillä Dienogest Stragen voi vaikuttaa joidenkin testien tuloksiin.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Dienogest Stragen -valmistetta, jos olet raskaana tai imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dienogest Stragen -valmisteen käyttäjillä ei ole havaittu vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Dienogest Stragen -valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavallinen annos aikuisille on 1 tabletti vuorokaudessa.

Dienogest Stragen -tabletteja otetaan seuraavan ohjeen mukaan, ellei lääkäri ole toisin määrännyt. Noudata näitä ohjeita, sillä muuten et saa Dienogest Stragen -valmisteesta täyttä hyötyä.

Voit aloittaa Dienogest Stragen -hoidon minä päivänä tahansa luonnollisen kuukautiskiertosi aikana.

Aikuiset: ota yksi tabletti joka päivä, mieluiten samaan aikaan päivästä riittävän nestemäärän kera. Kun pakkauksen kaikki tabletit on otettu, siirry suoraan seuraavaan pakkaukseen. Jatka tablettien ottamista myös niinä päivinä, jolloin sinulla on kuukautisvuotoa.

Jos otat enemmän Dienogest Stragen -valmistetta kuin sinun pitäisi

Dienogest Stragen -tablettien yliannostuksen ei ole ilmoitettu aiheuttaneen vakavia haittavaikutuksia. Jos asia kuitenkin huolestuttaa sinua, ota yhteys lääkäriin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Dienogest Stragen -valmisteen tai sinulla on oksentelua tai ripulia

Dienogest Stragen -valmisteen teho heikkenee, jos unohtat ottaa tabletin. Jos unohtat ottaa yhden tai useamman tabletin, ota vain yksi tabletti niin pian kuin muistat ja jatka hoitoa ottamalla seuraavana päivänä tablettisi tavanomaiseen aikaan.

Jos oksennat 3–4 tunnin sisällä Dienogest Stragen -tabletin ottamisesta tai jos sinulla on kova ripuli, tabletin sisältämä vaikuttava aine ei ehkä ehdi imeytyä elimistöösi. Tilanne on lähes sama kuin jos olisit unohtanut ottaa tabletin. Jos sinulla on oksennusta tai ripulia 3–4 tunnin sisällä Dienogest Stragen -tabletin ottamisen jälkeen, sinun on otettava toinen tabletti mahdollisimman pian.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Dienogest Stragen -valmisteen käytön

Jos lopetat Dienogest Stragen -valmisteen käytön, hoitoa edeltäneet endometrioosin oireet saattavat palata.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Nämä vaikutukset ovat yleisempiä ensimmäisten kuukausien aikana Dienogest Stragen -hoidon aloittamisen jälkeen ja yleensä ne häviävät hoidon jatkuessa. Saatat myös havaita muutoksia kuukautisvuodossa, kuten esimerkiksi tiputteluvuotoa, epäsäännöllisiä vuotoja tai kuukautisesi saattavat loppua kokonaan.

Yleiset (esiintyvät 1–10 käyttäjällä sadasta)

- painonnousu
- alakuloisuus, univaikeudet, hermostuneisuus, seksuaalisen halun väheneminen tai mielialanmuutokset
- päänsärky tai migreeni
- pahoinvointi, vatsakipu, ilmavaivat, turvonnut vatsa tai oksentelu
- akne tai hiustenlähtö
- selkäkipu
- rintojen aristus, munasarjakysta tai kuumat aallot
- verinen vuoto kohdusta/emättimestä, mukaan lukien tiputteluvuoto

- heikkous tai ärtyneisyys.

Melko harvinaiset (esiintyvät 1–10 käyttäjällä tuhannesta)

- anemia
- painonlasku tai ruokahalun lisääntyminen
- ahdistuneisuus, masennus tai mielialan vaihtelut
- autonomisen hermoston (säätää tiedostamattomia ruumiintoimintoja, esim. hikoilu) epätasapaino tai keskittymisvaikeus
- kuivasilmäisyys
- korvien soiminen
- epäspesifiset verenkiertohäiriöt tai epätavallinen sydämentykytys
- alhainen verenpaine
- hengenahdistus
- ripuli, ummetus, vatsavaivat, maha-suolikanavan tulehdus, ientulehdus
- kuiva iho, liikkahikoilu, voimakas koko kehon kutina, naisella esiintyvä miehelle tyypillinen karvaisuus (hirsutismi), hauraat kynnet, hilse, ihottuma tai ihotulehdus (dermatiitti), epänormaali karvankasvu, yliherkkyysreaktio valolle tai ihon pigmentaatio-ongelmat
- kipua luissa, lihaskouristukset, kipua ja/tai painavuuden tunne käsivarsissa ja käsissä tai jaloissa ja jalkaterissä
- virtsatieinfektio
- emättimen hiivasienitulehdus, emättimen kuivuus, emätinvuoto, lantiokipu, atrofinen emättimen ja ulkosynnyttimien tulehdus (atrofinen vulvovaginiitti) tai kyhmy tai kyhmyjä rinnassa
- nesteen kertymisestä johtuva turvotus.

Vain nuoria koskevat haittavaikutukset (12–18-vuotiaat): luun tiheyden aleneminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Dienogest Stragen -valmisteen säilyttäminen

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dienogest Stragen sisältää

Vaikuttava aine on dienogesti. Yksi tabletti sisältää 2 mg dienogestia.

Muut apuaineet ovat

Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu maissitärkkelys, krosppovidoni, povidoni K25, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti
Kalvopäällyste: AquaPolish valkoinen: hypromelloosi, hydroksipropyyliselluloosa, hydrattu puuvillansiemenöljy, talkki, titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Dienogest Stragen tabletit ovat valkoisia, pyöreitä kalvopäällystettyjä tabletteja, joiden halkaisija on 7,1 mm ja korkeus 3,4 mm.

14 valkoista kalvopäällysteistä tablettia on pakattu PVC (250 µm)–alumiini (20 µm) -läpipainopakkaukseen.

Kaksi 14 tabletin läpipainopakkausta on tämän jälkeen pakattu PET (polyetyleenitereftalaatti) / alumiini / PE (polyeteeni) -pussiin, joka suojaa tabletteja kosteudelta. Yksi tai kolme pussia on pakattu pahvikoteloon.

Pakkauskoot: 28 ja 84 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Stragen Nordic A/S
Helsingørsgade 8C
3400 Hillerød
Tanska
Puh. +45 48 10 88 10
Sähköposti: info@stragen.dk

Valmistaja

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.07.2021.

Bipacksedel: Information till användaren

Dienogest Stragen 2 mg filmdragerade tabletter

dienogest

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Dienogest Stragen är och vad det används för

Dienogest Stragen är ett preparat för behandling av endometrios (endometrios förorsakar smärtsamma symtom på grund av att livmoderslemhinna förekommer utanför livmodern). Dienogest Stragen innehåller ett gulkroppshormon, progestogenet dienogest.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dienogest Stragen

Använd inte Dienogest Stragen om du:

- har en **blodpropp** (tromboembolisk sjukdom) i en ven. Sådana blodproppar kan exempelvis förekomma i benens blodkärl (djup ventrombos) eller lungorna (lungembolism). Se även ”Dienogest Stragen och venösa blodproppar” nedan.
- har eller någonsin har haft en **allvarlig arteriell sjukdom**, inklusive kardiovaskulär sjukdom, som **hjärtattack**, **stroke** eller **hjärtsjukdom** som ger minskad blodtillförsel i hjärtat (angina pectoris). Se även ”Dienogest Stragen och arteriella blodproppar” senare.
- har **diabetes** med blodkärlsskada
- har eller någonsin har haft **allvarlig leversjukdom** (och leverfunktionsvärden ännu inte är normala). Symtom på leversjukdom kan vara gulfärgning av huden och/eller klåda över hela kroppen.
- har eller någonsin har haft **benign eller malign levertumör**
- har eller någonsin har haft, eller om det föreligger misstanke om att du har en **malign** könshormonsberoende tumör, som cancer i bröstet eller könsorgan
- har någon form av **vaginal blödning** utan känd orsak
- om du är **allergisk** (överkänslig) mot dienogest eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6).

Om något av dessa tillstånd uppträder för första gången medan du använder Dienogest Stragen, ska du omedelbart sluta att använda läkemedlet och kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Dienogest Stragen.

Under användning av Dienogest Stragen bör man inte använda hormonella preventivmedel av något slag (tablett, plåster, intrauterint preventivmedel).

Dienogest Stragen är INTE ett preventivmedel. Om du vill undvika att bli gravid, ska du använda kondom eller annan icke-hormonell preventivmetod.

I vissa situationer behöver du vara särskilt försiktig medan du använder Dienogest Stragen och din läkare kan behöva undersöka dig regelbundet. Om något av följande gäller dig, ska du tala om det för din läkare:

- någonsin har haft en **blodpropp** (venös tromboembolism) eller någon i din närmaste familj har haft en blodpropp i relativt ung ålder
- har en nära släkting som har haft **bröstcancer**
- någonsin har haft en **depression**
- har **högt blodtryck** eller utvecklar högt blodtryck medan du använder Dienogest Stragen
- utvecklar en **leversjukdom** medan du använder Dienogest Stragen. Symtomen kan vara gulfärgning av huden eller ögonen eller klåda över hela kroppen. Tala även om för din läkare om sådana symtom har uppträtt under en tidigare graviditet.
- har diabetes eller har haft **diabetes** temporärt under tidigare graviditet
- någonsin har haft **kloasma** (guldbruna fläckar på huden, särskilt i ansiktet); undvik i så fall att utsätta dig för mycket solljus och ultraviolett strålning
- har **smärta i nedre delen av buken** medan du använder Dienogest Stragen.

Dienogest Stragen kan påverka ägglossningen och därför minskar chanserna att bli gravid under behandling med Dienogest Stragen.

Om du blir gravid medan du använder Dienogest Stragen löper du en **något förhöjd risk** för utomkvedshavandeskap (embryot utvecklas utanför livmodern). Innan du börjar använda Dienogest Stragen ska du tala om för läkaren om du tidigare har haft utomkvedshavandeskap eller har nedsatt äggledarfunktion.

Dienogest Stragen och allvarlig blödning från livmodern

Blödning från livmodern, till exempel hos kvinnor med ett tillstånd där livmoderslemhinnan (endometriet) växer in i livmoderns muskelvävnad, s.k. uterin adenomyos, eller **godartad livmodertumör**, ibland också kallad uterin fibroid (uterint leiomyom), kan försämrans vid användning av Dienogest Stragen. Om blödningen är kraftig och kontinuerlig över tid, kan detta leda till låg halt av röda blodkroppar (anemi), som i vissa fall kan vara allvarlig. Vid anemi ska du diskutera med din läkare om du bör sluta att använda Dienogest Stragen.

Dienogest Stragen och förändringar i blödningsmönstret

De flesta kvinnor som behandlas med Dienogest Stragen upplever förändringar i blödningsmönstret under menstruation (se avsnitt 4, eventuella biverkningar).

Dienogest Stragen och venösa blodproppar

Några studier tyder på att användning av preparat med progestogen, som Dienogest Stragen, kan vara förenad med en liten, men inte statistiskt signifikant, ökad risk att få **blodpropp i benen (venös tromboembolism)**. I mycket sällsynta fall kan blodproppar orsaka allvarlig permanent funktionsnedsättning och kan t.o.m. leda till döden.

Risken för **venös blodpropp** ökar:

- med stigande ålder
- om du är överviktig
- om du eller någon av dina närmaste släktingar har haft en blodpropp i benet (trombos), lungan (lungembolism) eller ett annat organ i ung ålder

- om du måste genomgå en operation, om du råkar ut för en allvarig olycka eller om du blir immobiliserad under lång tid. Det är viktigt att du i förväg berättar för läkaren att du använder Dienogest Stragen eftersom det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen. Läkaren kommer att tala om när du kan börja använda Dienogest Stragen igen. Detta är vanligen ca två veckor efter det att du är på benen igen.

Dienogest Stragen och arteriella blodproppar

Det finns begränsad dokumentation på ett samband mellan progestogenpreparat, som Dienogest Stragen, och en ökad risk för blodpropp i exempelvis blodkärlen i hjärtat (hjärtattack) eller hjärnan (stroke). Hos kvinnor med hypertoni kan sådana preparat medföra en liten ökad risk för stroke.

Risken för **arteriell blodpropp** ökar:

- **om du röker. Du rekommenderas med eftertryck att sluta röka medan du använder Dienogest Stragen, särskilt om du är äldre än 35 år.**
- om du är överviktig
- om någon av dina närmaste släktingar har haft en hjärtattack eller stroke i ung ålder
- om du har högt blodtryck.

Tala med läkare innan du använder Dienogest Stragen.

Sluta att använda Dienogest Stragen och kontakta omedelbart läkare om du märker möjliga tecken på en blodpropp, som t.ex.:

- svår smärta och/eller svullnad i ett ben
- plötslig svår smärta i bröstet som kan stråla ut i vänster arm
- plötslig andfåddhet
- plötslig hosta utan uppenbar orsak
- någon form av ovanlig, svår eller långvarig huvudvärk eller försämring av migrän
- partiell eller fullständig blindhet eller dubbelseende
- talsvårigheter eller oförmåga att tala
- yrsel eller svimning
- svaghet, konstig känsla eller domning i någon del av kroppen.

Dienogest Stragen och cancer

Det framgår inte klart av nu tillgängliga data om Dienogest Stragen ökar risken för bröstcancer eller inte. Bröstcancer har observerats något oftare hos kvinnor som tar hormoner jämfört med dem som inte tar hormoner, men det är inte känt om detta beror på behandlingen. Det kan exempelvis bero på att fler tumörer upptäcks och upptäcks tidigare hos kvinnor som tar hormoner därför att de undersöks oftare av läkare. Förekomsten av brösttumörer minskar gradvis efter att hormonbehandlingen har upphört. **Det är viktigt att regelbundet undersöka bröstet** och du ska kontakta läkare om du känner någon knöl.

I sällsynta fall har benigna levertumörer och, i ännu mer sällsynta fall, maligna levertumörer, rapporterats hos kvinnor som tar hormoner. Kontakta din läkare om du har onormalt svår magsmärta.

Dienogest Stragen och osteoporos

Förändringar i bentäthet (BMD)

Användning av Dienogest Stragen kan påverka skelettets styrka hos ungdomar (12 till under 18 år). Om du är under 18 år kommer din läkare därför noga att överväga risken och nyttan med att använda Dienogest Stragen för dig som enskild patient, med beaktande av möjliga riskfaktorer för benskörhet (osteoporos).

Om du använder Dienogest Stragen kommer ett tillräckligt intag av kalcium och D-vitamin, antingen via din mat eller via kosttillskott, att hjälpa ditt skelett.

Om du har ökad risk att drabbas av osteoporos (benskörhet på grund av minskad bentäthet) kommer läkaren att omsorgsfullt väga nyttan mot riskerna med behandling med Dienogest Stragen därför att Dienogest Stragen har en måttligt undertryckande effekt på kroppens produktion av östrogen (ett annat kvinnligt hormon).

Barn och ungdomar

Dienogest Stragen ska inte användas av flickor före menarke (första menstruationsblödning). Användning av Dienogest Stragen kan påverka skelettets styrka hos ungdomar (12 till under 18 år). Om du är under 18 år kommer din läkare därför noga att väga nytta mot risk vid användning av Dienogest Stragen för dig som enskild patient, med beaktande av möjliga riskfaktorer för benskörhet (osteoporos).

Andra läkemedel och Dienogest Stragen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Tala också om för andra läkare eller tandläkare som skriver ut andra läkemedel (eller apotekspersonalen) att du använder Dienogest Stragen.

Vissa läkemedel kan påverka nivån av Dienogest Stragen i blodet och kan göra det mindre effektivt, eller orsaka biverkningar.

Det gäller bland annat:

- läkemedel för behandling av:
 - **e pilepsi** (t.ex. fenytoin, barbiturater, primidon, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramet, felbamet)
 - **tuberkulos** (t.ex. rifampicin)
 - **HIV- och hepatit C-virusinfektioner** (så kallade proteashämmare och icke-nukleosida omvända transkriptashämmare såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - **svampinfektioner** (griseofulvin, ketokonazol)
- växtbaserade läkemedel som innehåller **johannesört**.

Dienogest Stragen med dryck

Under behandling med Dienogest Stragen bör du undvika att dricka grapefruktjuice, eftersom det kan öka nivåerna av Dienogest Stragen i blodet. Detta kan öka risken för biverkningar.

Laboriorietester

Om du behöver lämna blodprov ska du berätta för läkaren eller laboratoriepersonalen att du använder Dienogest Stragen eftersom Dienogest Stragen kan påverka resultatet av vissa tester.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Dienogest Stragen om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har observerats hos användare av Dienogest Stragen.

3. Hur du tar Dienogest Stragen

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den vanliga dosen för vuxna är 1 tablett om dagen.

Följande gäller för Dienogest Stragen om inte din läkare har givit dig andra förhållningsorder. Följ dessa anvisningar, i annat fall kommer Dienogest Stragen inte att ha så god effekt som det skulle kunna ha.

Du kan börja med Dienogest Stragen vilken dag som helst under menstruationscykeln.

Vuxna: ta en tablett varje dag, helst vid samma tidpunkt på dagen, tillsammans med så mycket vätska som behövs. När en förpackning är slut ska nästa påbörjas utan avbrott. Fortsätt att ta tabletterna även de dagar då du har menstruationsblödning.

Om du har tagit för stor mängd av Dienogest Stragen

Det har inte kommit några rapporter om allvarliga skadliga effekter på grund av samtidigt intag av för många Dienogest Stragen-tabletter. Kontakta din läkare om du är orolig.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Dienogest Stragen eller kräks eller har diarré

Effekten av Dienogest Stragen försämras om du glömmet att ta en tablett. Om du glömmet en eller flera tabletter, ta endast en tablett så snart du kommer ihåg det och fortsätt sedan att ta tabletten vid den vanliga tidpunkten nästa dag.

Om du kräks inom 3–4 timmar efter intag av Dienogest Stragen eller om du har svår diarré, finns det risk att den aktiva substansen i tabletten inte tas upp av kroppen. Situationen är ungefär densamma som om du har glömt en tablett. Om du kräks eller har diarré inom 3–4 timmar efter intag av Dienogest Stragen, ska du ta en ny tablett så snart som möjligt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Dienogest Stragen

Om du slutar att använda Dienogest Stragen kan de ursprungliga symtomen på endometriosis återkomma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Dessa effekter är vanligare under de första månaderna efter behandlingsstart med Dienogest Stragen och försvinner vanligen vid fortsatt användning. Du kan också uppleva förändringar i blödningmönstret, som stänklödning, oregelbunden blödning, eller också kan dina menstruationsblödningar upphöra helt.

Vanliga (förekommer hos mellan 1 och 10 av 100 användare)

- viktökning
- sänkt stämningsläge, sömnsvärigheter, nervositet, minskat intresse för sex eller förändrat stämningsläge
- huvudvärk eller migrän
- illamående, buksmärta, gasbildning, svullen mage eller kräkning
- akne eller håravfall
- ryggvärk
- bröstbesvär, ovariecysta eller värmevallningar
- uterin/vaginal blödning, inklusive stänklödning
- svaghet eller irritabilitet.

Mindre vanliga (förekommer hos mellan 1 och 10 av 1 000 användare)

- anemi
- viktminskning eller ökad aptit
- ångest, depression eller humörsvängningar
- obalans i det autonoma nervsystemet (reglerar omedvetna kroppsliga funktioner, t.ex. svettning) eller uppmärksamhetsstörningar
- ögontorrhet
- öronringning
- ospecifika cirkulationsbesvär eller ovanlig hjärtklappning
- lågt blodtryck
- andfåddhet
- diarré, förstoppning, bukbesvär, inflammation i magen och tarmarna (gastrointestinal inflammation), inflammation i tandkötet (gingivit)
- torr hud, kraftig svettning, svår klåda över hela kroppen, manlig hårväxt (hirsutism), sköra naglar, mjäll, dermatit, onormal hårväxt, överkänslighetsreaktion på ljus eller problem med hudpigmentering
- smärta i benen, muskelspasmer, smärta och/eller en tyngdkänsla i armar och händer eller ben och fötter
- urinvägsinfektion
- vaginal svampinfektion, torrhet i slida, vaginal flytning, bäckensmärta, atrofisk inflammation i könsorganen med flytning (atrofisk vulvovaginit) eller en knöl eller knölar i bröstet
- svullnad på grund av vätskeansamling.

Ytterligare biverkningar hos ungdomar (12 till under 18 år): minskad bentäthet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Dienogest Stragen ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

Övriga innehållsämnen är

Kärna: mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, krosavidon, povidon K25, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat

Filmdragering: AquaPolish vit: hypromellos, hydroxipropylcellulosa, hydrogenerad bomullsfröolja, talk, titandioxid (E171).

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Dienogest Stragen tabletter är vita, runda, filmdragerade tabletter med en diameter på 7,1 mm och en höjd på 3,4 mm.

14 vita filmdragerade tabletter är förpackade i PVC (250 µm) – aluminium (20 µm) -blisterförpackning.

Två blisterförpackningar med 14 tabletter är därefter förpackade i en påse av PET (polyetylentereftalat) / aluminium / PE (polyeten) som skyddar tabletterna från fukt. En eller tre påsar är förpackade i en kartong.

Förpackningsstorlekar: 28 och 84 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Stragen Nordic A/S,
Helsingørsgade 8C,
DK-3400 Hillerød
Danmark.
Tel: +45 48 10 88 10
E-mail: info@stragen.dk

Tillverkare

Haupt Pharma Münster GmbH,
Schleebrüggenkamp 15,
48159 Münster
Tyskland.

Denna bipacksedel ändrades senast 12.07.2021