

## **Písomná informácia pre používateľku**

### **Dienorette filmom obalené tablety**

2,0 mg/0,030 mg

dienogest a etinylestradiol

#### **Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (combined hormonal contraceptives, CHC):**

- Ak sa používajú správne, sú jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšujú riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, po prerušení trvajúcim 4 alebo viac týždňov.
- Buďte opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Dienorette filmom obalené tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dienorette filmom obalené tablety
3. Ako užívať Dienorette filmom obalené tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dienorette filmom obalené tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Dienorette filmom obalené tablety a na čo sa používa**

Dienorette filmom obalené tablety (skrátene uvádzaná aj ako Dienorette) je liek

- na zabránenie otehotnenia (antikoncepčná „tableta“)
- na liečbu žien so stredne ťažkým akné, ktoré súhlasia s užívaním antikoncepčných tabliet po zlyhaní primeranej lokálnej alebo perorálnej liečby antibiotikami.

Obsahuje malé množstvo ženských hormónov progesterónu, konkrétne (dienogest) a estrogén (etinylestradiol).

Antikoncepčné tablety, ktoré obsahujú dva hormóny, sa nazývajú „kombinované“ tablety alebo kombinované perorálne kontraceptíva.

Perorálne (podávané ústami) antikoncepčné tablety sú veľmi účinnou metódou plánovaného rodičovstva. Ak sa užívajú pravidelne (bez vynechania tabliet), možnosť otehotnenia je veľmi nízka.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dienorette filmom obalené tablety**

## Všeobecné poznámky

Predtým ako začnete užívať Dienorette, prečítajte si informácie o krvných zrazeninách v časti 2. Je obzvlášť dôležité prečítať si informácie o príznakoch krvnej zrazeniny – pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“.

Skôr ako začnete užívať liek Dienorette, váš lekár sa vás opýta niekoľko otázok týkajúcich sa vášho zdravotného stavu a zdravotného stavu vašich blízkych príbuzných. Lekár vám tiež zmeria krvný tlak a v závislosti od vašej osobnej situácie môže vykonať aj ďalšie vyšetrenia.

V tejto písomnej informácii pre používateľku uvádzame niekoľko prípadov, kedy musíte prestať užívať Dienorette alebo kedy je jeho antikoncepčný účinok znížený. V uvedených prípadoch sa musíte vyhnúť pohlavnému styku alebo použiť ešte iný nehormonálny spôsob (napr. kondóm) alebo inú bariérovú metódu antikoncepcie. Nepoužívajte kalendárne ani teplotné metódy. Tieto metódy môžu byť nespoľahlivé, pretože Dienorette mení mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu krčka maternice.

Tak ako u iných druhov kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ani užívanie Dienorette vás nechráni pred HIV infekciou (AIDS) alebo inými chorobami prenášanými pohlavným stykom.

Stav vášho akné sa zvyčajne zlepší v období medzi tromi až šiestimi mesiacmi liečby a môže sa ďalej zlepšovať aj po šiestich mesiacoch. O tom, či je potrebné, aby ste pokračovali vo svojej liečbe sa poraďte so svojim lekárom po troch až šiestich mesiacoch od začiatku liečby a následne v pravidelných intervaloch.

## Neužívajte Dienorette

Dienorette nesmiete užívať, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár s vami potom prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola pre vás vhodnejšia.

- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov;
- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky;
- ak musíte podstúpiť chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“);
- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu;
- ak máte (alebo ste niekedy mali) anginu pectoris (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischemic Attack, TIA - dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody);
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
  - závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev;
  - veľmi vysoký krvný tlak;
  - veľmi vysoká hladina tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy);
  - stav známy ako hyperhomocysteinémia.
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“;
- ak máte alebo ste niekedy mali nádor ovplyvnený sexuálnymi hormónmi. (napríklad prsníka alebo pohlavných orgánov);
- ak máte alebo ste v minulosti mali nádory pečene (nezhubné alebo zhubné);
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie pečene (ktoré môže spôsobiť zožltnutie kože (žltacka) alebo svrbenie na celom tele a vaša funkcia pečene nie je stále normálna);
- ak máte vaginálne krvácanie neznámeho pôvodu;
- ak ste tehotná alebo máte podozrenie, že by ste mohli byť tehotná;

- ak ste alergická na etinylestradiol, dienogest, sóju, arašidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), alergia sa môže prejaviť napríklad svrbením, vyrážkami alebo opuchmi;
- ak máte hepatitídu typu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri tiež časť „Iné lieky a Dienorette“).

Ak sa u vás počas užívania tabliet vyskytne niektorý z vyššie uvedených stavov prvýkrát, musíte okamžite prestať užívať liek a poraďte sa so svojim lekárom. Zatiaľ by ste mali používať inú nehormonálnu metódu antikoncepcie. Pozri tiež „Všeobecné poznámky“ v nasledujúcej časti.

## Ďalšie informácie o osobitných skupinách pacientov

### *Deti a dospelí*

Dienorette nie je určená pre ženy (dievčatá), ktoré ešte nemajú menštruáciu.

### *Použitie u starších žien*

Dienorette nie je určená pre ženy po menopauze.

### *Porucha funkcie pečene*

Neužívajte Dienorette, ak máte ochorenie pečene. Pozri tiež „Neužívajte Dienorette“ a „Upozornenia a opatrenia“.

### *Porucha funkcie obličiek*

Poradte sa s lekárom. Dostupné údaje nenaznačujú potrebu zmeniť použitie lieku Dienorette.

## Upozornenia a opatrenia

Kedy treba byť zvlášť opatrný pri lieku Dienorette.

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

### Vyhľadajte bezodkladne lekárske ošetrovanie

- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t. j. trombózu hlbokých žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu embóliu) a srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „Krvná zrazenina (trombóza)“ uvedenú nižšie). Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený v časti „Ako rozpoznať krvnú zrazeninu“.

Ak kombinovanú tabletu užíva žena, ktorá tiež prekonáva niektorý z nižšie uvedených stavov, bude pravdepodobne potrebné lepšie sledovať používateľku.

### **Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi.**

Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania Dienorette, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi.

- ak fajčíte;
- ak máte cukrovku(diabetes mellitus);
- ak máte nadváhu;
- ak máte vysoký krvný tlak (hypertenziu);
- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev);
- ak máte systémový *lupus erythematosus* (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela);
- ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS- porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek);
- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek);
- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu);

- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“);
- ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať Dienorette;
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída);
- ak máte kŕčové žily;
- ak máte ochorenie srdcových chlopní alebo poruchy srdcového rytmu;
- ak niekto z vašich priamych príbuzných mal v mladšom veku krvnú zrazeninu (trombóza dolných končatín, pľúc - pľúcna embólia alebo inde), infarkt alebo mozgovú príhodu;
- ak máte migrénu;
- ak máte epilepsiu (pozri „Iné lieky a Dienorette“);
- ak mal niekto z vašich najbližších príbuzných rakovinu prsníka;
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka;
- ak máte alebo ste mali ťažkosti, ktoré sa prvýkrát objavili alebo zhoršili počas tehotenstva alebo skoršieho užívania pohlavných hormónov (napríklad strata sluchu, ochorenie krvi nazývané porfýria, kožná vyrážka s pľuzgiermi počas tehotenstva nazývaná gestačný opar, ochorenie nervov nazývané Sydenhamova chorea );
- ak máte žltá-hnedé škvrky na koži, najmä na tvári (chloazma). V tomto prípade sa vyhnite slnečnému svetlu a ultrafialovému svetlu;

Ak pocítite príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavku s možnými ťažkosťami s dýchaním, ihneď kontaktujte lekára. Lieky obsahujúce estrogény môžu spôsobiť alebo zhoršiť príznaky dedičného a získaného angioedému.

Ak sa ktorýkoľvek z týchto stavov alebo chorôb prvýkrát objaví, znovu sa objaví alebo sa zhorší počas užívania tabliet, kontaktujte svojho lekára.

## KRVNÉ ZRAZENINY

Požívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Dienorette, zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v porovnaní s jej nepoužívaním. V zriedkavých prípadoch môže krvná zrazenina upchať krvné cievy a spôsobiť závažné problémy.

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť

- v žilách (označuje sa to ako „venózna trombóza“, „venózna tromboembólia“ alebo VTE);
- v tepnách (označuje sa to ako „arteriálna trombóza“, „arteriálna tromboembólia“ alebo ATE).

Zotavenie po vzniku krvných zrazenín nie je vždy úplné. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné pretrvávajúce účinky a veľmi zriedkavo sa môžu končiť smrťou.

**Je dôležité zapamätať si, že celkové riziko vzniku škodlivej krvnej zrazeniny z dôvodu užívania Dienorette je malé.**

## AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Máte nejaké z týchto prejavov?	Čím môžete trpieť?
<ul style="list-style-type: none"><li>• opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza:<ul style="list-style-type: none"><li>• bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pocíťovať iba v stoji alebo pri chôdzi;</li><li>• pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe;</li><li>• zmena sfarbenia pokožky na nohe,</li></ul></li></ul>	trombóza hlbokých žíl

napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie;</li> <li>• náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi;</li> <li>• ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním;</li> <li>• závažný pocit omámenia alebo závrat;</li> <li>• rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus;</li> <li>• silná bolesť v žalúdku.</li> </ul> <p>Ak si nie ste istá, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“).</p>	pľúcna embólia
<p>Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• náhla strata zraku, alebo</li> <li>• bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku.</li> </ul>	sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba;</li> <li>• pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou;</li> <li>• pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa;</li> <li>• nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeluste, hrdla, ruky a žalúdku;</li> <li>• potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat;</li> <li>• mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť;</li> <li>• rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.</li> </ul>	srdcový infarkt
<ul style="list-style-type: none"> <li>• náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela;</li> <li>• náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením;</li> <li>• náhle problémy so zrakom jedného alebo oboch očí;</li> <li>• náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie;</li> <li>• náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny;</li> <li>• strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.</li> </ul> <p>Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrovanie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnu mozgovou príhodou.</p>	cievna mozgová príhoda
<ul style="list-style-type: none"> <li>• opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny;</li> <li>• silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha).</li> </ul>	krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

## KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

### Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile?

• Požívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna tromboembólia). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.

- Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hlbokých žíl (DVT).
- Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.
- Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

### Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete používať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcim 4 týždne alebo viac.

Po prvom roku sa toto riziko znižuje, ale vždy je mierne vyššie než v prípade, ak by ste nepoužívali žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Keď prestanete užívať Dienorette, riziko vzniku krvnej zrazeniny sa do niekoľkých týždňov vráti na normálnu úroveň.

### Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

Toto riziko závisí od vášho prirodzeného rizika vzniku VTE a typu kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ktorú používate.

Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri užívaní Dienorette je malé.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonogestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Z 10 000 žien, ktoré užívajú kombinovanú hormonálnu antikoncepciu obsahujúcu dienogest a etinylestradiol, ako je Dienorette, sa u asi 8 až 11 žien vyvinie krvná zrazenina za rok.
- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti na vašom zdravotnom stave (pozri "Faktory, zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny" nižšie).

	<b>Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka</b>
Ženy, ktoré <b>nepoužívajú</b> kombinovanú hormonálnu tabletu/náplast'/krúžok a nie sú tehotné	približne 2 z 10 000 žien
Ženy užívajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepciu tabletu obsahujúcu <b>levonogestrel, noretisterón alebo norgestimát</b>	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce Dienorette	približne 8 až 11 z 10 000 žien

### Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Dienorette je malé, ale niektoré stavy budú toto riziko zvyšovať.

Vaše riziko je vyššie:

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m<sup>2</sup>);
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi;
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Užívanie Dienorette môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste

nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Dienorette, opýtajte sa svojho lekára, kedy ho môžete znova začať užívať.

- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov);
- ak ste porodili pred menej než niekoľkými týždňami.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa zvyšuje s tým, čím viac takýchto stavov máte.

Cestovanie leteckou dopravou (>4 hodiny) môže dočasne zvýšiť riziko vzniku krvnej zrazeniny, najmä ak máte niektoré z ďalších uvedených faktorov.

Je tiež dôležité povedať svojmu lekárovi, ak sa u vás ktorýkoľvek z týchto stavov týka, a to aj v prípade, ak si nie ste istá. Váš lekár môže rozhodnúť, že je potrebné ukončiť užívanie Dienorette.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Dienorette, napríklad ak sa u blízkeho člena rodiny vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu, alebo ak veľmi príberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

## **KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE**

### **Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v tepne?**

Podobne ako krvná zrazenina v žile, aj zrazenina v tepne môže spôsobiť závažné problémy. Môže spôsobiť napríklad srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

### **Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne**

Je dôležité poznamenať, že riziko srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody z dôvodu užívania Dienorette je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

- so zvyšujúcim sa vekom ( približne nad 35 rokov);
- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Dienorette, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie;
- ak máte nadváhu;
- ak máte vysoký krvný tlak;
- ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody;
- ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny, máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy);
- ak mávate migrény, najmä migrény s aurou;
- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia);
- ak máte cukrovku.

Ak máte viac než jeden z týchto stavov alebo ak je ktorýkoľvek z nich obzvlášť závažný, riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť ešte viac zvýšené.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Dienorette, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi príberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

## Tableta a rakovina

**Rakovina prsníka** sa pozorovala o niečo častejšie u žien užívajúcich kombinované tablety, nie je však známe, či je spôsobená liečbou. Zistenia mohli byť ovplyvnené skutočnosťou, že ženy užívajúce kombinovanú antikoncepciu boli oveľa častejšie vyšetrované lekárom. Riziko rakoviny prsníka po vysadení kombinovanej hormonálnej antikoncepcie postupne klesá. Je dôležité pravidelne si kontrolovať prsia. Ak si nahmatáte nejaké hrčky, mali by ste sa obrátiť na svojho lekára.

V zriedkavých prípadoch boli u užívateľiek tabliet hlásené nezhubné nádory pečene a ešte zriedkavejšie **zhubné nádory** pečene. Tieto nádory môžu občas spôsobiť život ohrozujúce vnútorné krvácanie. Ak máte silné bolesti brucha, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Najdôležitejším rizikovým faktorom pre vznik **rakoviny krčka maternice** je perzistentná infekcia ľudským papilomavírusom (HPV). Niektoré štúdie naznačujú, že dlhodobé užívanie hormonálnej antikoncepcie je rizikovým faktorom pre vznik rakoviny krčka maternice u žien. Nie je však jasné, do akej miery je toto riziko zvýšené sexuálnym správaním alebo inými faktormi, ako je napríklad ľudský papilomavírus.

## Psychiatrické poruchy

Niektoré ženy užívajúce hormonálnu antikoncepciu vrátane lieku Dienorette hlásili depresiu alebo depresívnu náladu. Depresia môže byť vážna a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a depresívne príznaky, kontaktujte čo najskôr svojho lekára a vyhľadajte lekársku pomoc.

## Krvácanie medzi menštruáciami

Počas prvých niekoľkých mesiacov, keď užívate liek Dienorette, môžete mať medzi pravidelnými menštruáciami neočakávané krvácanie alebo špinenie. Možno budete potrebovať aj hygienické pomôcky a tablety užite ako obvykle. Nepravidelné krvácanie zvyčajne zmizne, akonáhle si vaše telo zvykne na tabletu (zvyčajne po 3 mesiacoch užívania). Kontaktujte svojho lekára, ak sa krvácanie vyskytne dlhšie ako niekoľko mesiacov alebo ak sa znovu objaví po vymiznutí.

## Čo musíte urobiť, ak počas intervalu bez tabliet nedôjde ku krvácaniu

Ak ste tablety užili správne, nemali ste zvracanie ani silnú hnačku a neužívali ste žiadne ďalšie lieky, je vysoko nepravdepodobné, že ste tehotná. Pokračujte v užívaní Dienorette ako obvykle.

Ak ste tablety neužívali správne pred prvým vynechaným krvácaním z vysadenia alebo ak krvácanie z vysadenia nemáte dvakrát za sebou, môžete byť tehotná. Ihneď kontaktujte svojho lekára. S ďalším blistrom začnite, iba ak ste si istá, že nie ste tehotná. Zatiaľ používajte nehormonálnu antikoncepciu (pozri tiež: „Všeobecné poznámky“).

## Iné lieky a Dienorette

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo rastlinné produkty, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Povedzte aj inému lekárovi alebo zubárovi, ktorí vám predpisujú ďalší liek (alebo lekárnikovi), že užívate Dienorette. Môžu vám poradiť, či potrebujete používať ďalšie antikoncepcionálne opatrenia (napríklad prezervatív) a ak áno - ako dlho alebo či má byť zmenené užívanie iného lieku, ktorý potrebujete.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť hladiny Dienorette v krvi a tým znížiť jeho účinnosť pri ochrane pred tehotenstvom, alebo môžu spôsobiť neočakávané krvácanie. Medzi tieto lieky patria napríklad:

- liečivá používané na liečbu epilepsie (napr. fenytoín, barbituráty, primidón, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramát a felbamát);
- liečivá používané na liečbu tuberkulózy (napr. rifampicín);



- liečivá používané na liečbu vírusových infekcií HIV a hepatitídy C (nazývané tiež inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín, efavirenz);
- liečivá používané na liečbu infekcií spôsobenými hubami (napr. griseofulvín, azolové antimykotiká, ako je itrakonazol, vorikonazol, flukonazol);
- liečivá používané na liečbu bakteriálnych infekcií (makrolidové antibiotiká, napríklad klaritromycín, erytromycín);
- liečivá používané na určité srdcové ťažkosti, vysoký krvný tlak (blokátory kalciových kanálov, napr. verapamil, diltiazem);
- liečivá používané na liečbu artritídy, artrózy (etorikoxib);
- rastlinné lieky s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*);
- grapefruitový džús.

Dienorette môže **ovplyvniť účinok** iných liekov ako:

- lamotrigín;
- cyklosporín;
- melatonín;
- midazolam;
- teofylín;
- tizanidín

Neužívajte Dienorette ak máte hepatitídu typu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir pretože tieto lieky môžu spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov funkcie pečene (zvýšenie ALT pečeňových enzýmov).

Váš lekár vám predpíše iný typ antikoncepcie pred začatím liečby s týmito liekmi. Užívanie lieku Dienorette možno znovu obnoviť približne 2 týždne po ukončení tejto liečby (pozri časť „Neužívajte Dienorette“)

*Pred užitím akéhokoľvek lieku sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Počas užívania iných liekov spolu s liekom Dienorette vám môžu odporučiť ďalšie ochranné opatrenia.*

### **Laboratórne testy**

Ak potrebujete krvný test, povedzte lekárovi alebo personálu laboratória, že užívate perorálnu antikoncepciu, pretože tento liek môže ovplyvniť výsledky niektorých testov.

### **Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### **Tehotenstvo**

Ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná alebo plánujete otehotnieť, neužívajte Dienorette. Ak dôjde k otehotneniu počas užívania lieku Dienorette, tabletu treba ihneď vysadiť a vyhľadať svojho lekára. Ak chcete otehotnieť, môžete Dienorette kedykoľvek prestať užívať (pozri tiež „Ak chcete prestať užívať Dienorette“)

#### **Dojčenie**

Užívanie Dienorette sa všeobecne neodporúča, keď žena dojčí. Ak chcete tabletu užiť počas dojčenia, mali by ste sa obrátiť na svojho lekára.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Dienorette obsahuje laktózu, sodík a sójový lecitín**

Tento liek obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje sójový olej. Ak ste alergická na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

### **3. Ako užívať Dienorette filmom obalené tablety**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Každý blister lieku Dienorette obsahuje 21 filmom obalených tabliet. Vedľa každej tablety je vyznačený deň v týždni, kedy sa majú tablety užívať. Tabletú užite každý deň približne v rovnakom čase, zapite ju s potrebným množstvom tekutiny. Postupujte každý deň v smere šípok, až kým užijete všetkých 21 tabliet. Počas nasledujúcich 7 dní nebudete užívať žiadne tablety. Počas týchto 7 dní by sa mala objaviť menštruácia (krvácanie z vysadenia). Zvyčajne začína 2 až 3 dni po užití poslednej tablety lieku Dienorette.

Nové blisterové balenie začnite užívať 8. deň, bez ohľadu na to, či sa vaše krvácanie zastavilo alebo nie. To znamená, že každé blisterové balenie by ste mali začať užívať v rovnaký deň v týždni a krvácanie z vysadenia by malo nastať každý mesiac zhruba v ten istý deň.

Pri správnom užívaní kombinovaných perorálnych kontraceptív je ich zlyhanie asi 1% ročne. Ak dôjde k vynechaniu tablety alebo k nesprávnemu užitiu počas používania, frekvencia zlyhaní sa môže zvýšiť.

#### **Kedy začať užívať Dienorette**

##### ***Ak ste neužívali v minulom mesiaci žiadnu hormonálnu antikoncepciu:***

Začnite užívať filmom obalenú tabletu v prvý deň menštruačného cyklu (prvý deň menštruácie sa ráta ako 1. deň). Užite tabletu označenú na blistri príslušným dňom v týždni.

Ďalšie dni pokračujte v správnom poradí. Takto Dienorette funguje okamžite a nie je potrebné používať inú antikoncepčnú metódu. Ak začnete užívať Dienorette medzi 2. a 5. dňom, používajte počas prvých 7 dní od užitia „tablety“ ďalšiu bariérovú antikoncepciu.

##### ***Ak prechádzate na Dienorette z kombinovanej antikoncepcie (kombinovaná hormonálna antikoncepcia, vaginálny krúžok, transdermálna náplast’):***

Dienorette môžete začať užívať deň po užití poslednej tablety z blistra predchádzajúcej antikoncepcie (to znamená, že bez užitia tablety nebude žiadny interval). Ak vaše predchádzajúce balenie obsahovalo aj tablety bez aktívnych zložiek (neaktívne tablety), môžete začať užívať Dienorette deň po užití poslednej aktívnej tablety (ak si nie ste istá, či sú tablety aktívne, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika). Môžete začať s užívaním neskôr, najneskôr však v deň nasledujúci po dni bez tabliet vašej predchádzajúcej tablety (alebo po užití poslednej neaktívnej tablety predchádzajúcej antikoncepcie). V prípade náplasti alebo vaginálneho krúžku by ste mali začať užívať Dienorette najlepšie v deň, keď sú odstránené, a najneskôr v deň, keď majú byť znovu aplikované.

Ak budete postupovať podľa týchto pokynov, nemusíte používať žiadnu inú antikoncepčnú metódu.

##### ***Ak prechádzate z jednozložkovej antikoncepcie, obsahujúcej iba progestagén (minitablety), z antikoncepčnej injekcie, antikoncepčného implantátu alebo vnútro maternicového telieska uvoľňujúceho progestagén:***

Minitablety môžete kedykoľvek prestať užívať a Dienorette môžete začať užívať ďalší deň v obvyklom čase. Ak však máte pohlavný styk, počas prvých 7 dní užívania používajte ďalšiu antikoncepčnú metódu (bariérovú metódu).

Pri prechode z injekcie, implantátu alebo IUS začnite užívať Dienorette v deň, v ktorý ste mali normálne dostať nasledujúcu injekciu, alebo v deň, keď je implantát alebo IUD odstránený. Ak však máte pohlavný styk, počas prvých 7 dní od užitia tabliet používajte ďalšiu antikoncepčnú metódu (bariérovú metódu).

**Po pôrode:**

Ak ste práve po pôrode, lekár vám môže odporúčať, aby ste začali užívať Dienorette po vašej prvej menštruácii. Niekedy je možné začať s užívaním hormonálnej antikoncepcie skôr. Poradte sa so svojim lekárom. Ak ste po narodení dieťaťa mali pohlavný styk pred začatím liečby s Dienorette, musíte si najskôr byť istá, že nie ste tehotná, alebo musíte počkať do ďalšieho menštruačného krvácania.

Ak dojdíte a chcete začať užívať Dienorette, povedzte to svojmu lekárovi.

**Po spontánnom alebo umelo vyvolanom potrate:**

Poradte sa so svojim lekárom o užívaní lieku Dienorette.

**Ak užijete viac Dienorette ako máte**

Nie sú správy o závažných škodlivých účinkoch po užití príliš veľkého množstva tabliet Dienorette. Ak užijete viac tabliet naraz, môžu sa u vás vyskytnúť príznaky nevoľnosti, vracania alebo vaginálne krvácanie. Toto krvácanie sa môže vyskytnúť aj u mladých dievčat, ktoré ešte nemajú menštruáciu, ale neúmyselne užili tento liek. Ak zistíte, že dieťa užilo Dienorette, požiadajte o radu svojho lekára.

**Ak zabudnete užiť Dienorette**

Ak uplynulo **menej ako 12 hodín** od času, kedy ste mali užiť tabletu, spoľahlivosť tablety sa zachová. Užite zabudnutú tabletu čo najskôr a potom pokračujte v užívaní nasledujúcich tabliet v obvyklom čase.

Ak sa oneskoríte s užitím tablety o **viac ako 12 hodín**, ochrana pred otehotnením sa môže znížiť. Čím viac po sebe nasledujúcich tabliet vynecháte, tým väčšie je riziko otehotnenia.

- Ak vynecháte tabletu na začiatku alebo na konci blistra, existuje obzvlášť vysoké riziko otehotnenia. Preto by ste mali dodržiavať nasledujúce pravidlá (pozri tiež nižšie uvedený diagram vynechaných tabliet).

**Vynechanie viac ako jednej tablety.**

Kontaktujte svojho lekára.

**- Neužívajte viac ako 2 tablety za jeden deň, aby ste nahradili vynechanú tabletu.**

- Ak ste vynechali tablety a potom sa u vás neobjaví krvácanie z vysadenia v prvom normálnom intervale bez užívania tabliet, musí sa vziať do úvahy možnosť tehotenstva. V takom prípade sa musíte porozprávať so svojim lekárom skôr, ako začnete užívať nasledujúce balenie.

**Ak ste zabudli užiť tabletu, postupujte podľa nasledujúcich pokynov:**

**Ak zabudnete užiť jednu tabletu v 1. týždni:**

Ak zabudnete začať užívať nové balenie alebo zabudnete užiť tabletu počas **prvých 7 dní**, existuje riziko, že môžete byť tehotná (ak ste mali pohlavný styk do 7 dní pred vynechaním tablety). Pred užitím nového balenia sa obráťte na svojho lekára. Pozri tiež nižšie uvedený diagram.

Ak ste pred vynechaním tablety nemali pohlavný styk, užite vynechanú tabletu hneď, ako si spomeniete (aj keď to znamená užiť dve tablety súčasne) a ďalšiu tabletu užite v obvyklom čase. Počas nasledujúcich 7 dní dodržiavajte ďalšie antikoncepčné opatrenia (bariérovú metódu - kondóm).

**Ak zabudnete užiť jednu tabletu v 2. týždni:**

Užite vynechanú tabletu hneď, ako si spomeniete (aj keď to znamená užiť dve tablety súčasne) a ďalšiu tabletu užite v obvyklom čase. Spoľahlivosť tablety je zachovaná a nemusíte používať ďalšie antikoncepčné opatrenia.

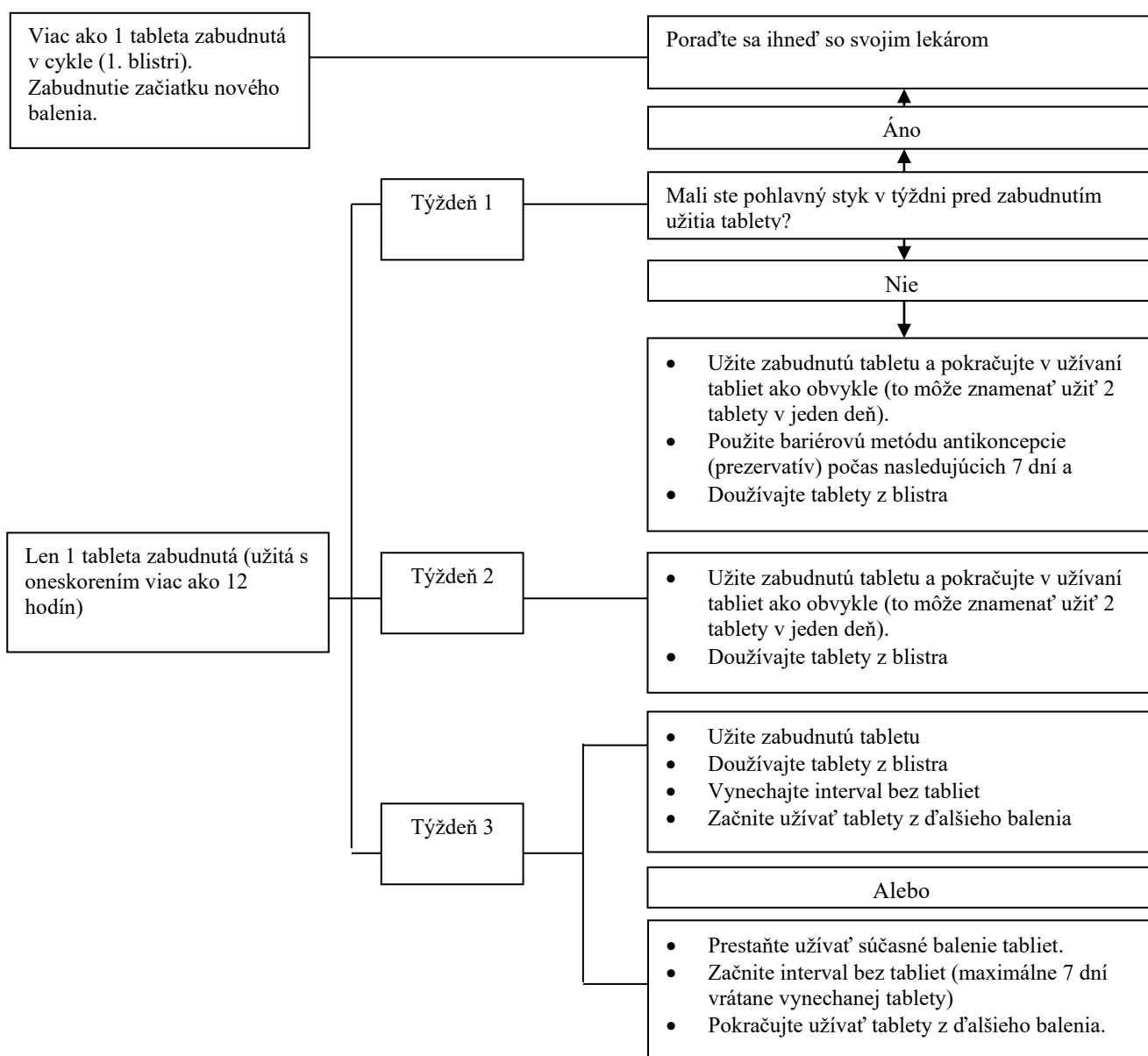
**Ak zabudnete užiť jednu tabletu v 3. týždni:**

Ak budete postupovať podľa jedného z dvoch postupov vysvetlených nižšie, nie sú potrebné ďalšie antikoncepčné opatrenia:

**Možnosť 1:** Užite zabudnutú tabletu hneď, ako si spomeniete (aj keď to znamená užiť dve tablety súčasne). Potom pokračujte v užívaní tabliet v obvyklom čase. Nasledujúce balenie by ste mali začať užívať ihneď po užití poslednej tablety v aktuálnom balení, t. j. **bez intervalu bez užívania tabliet medzi baleniami**. Krvácanie z vysadenia je nepravdepodobné do konca druhého balenia, ale v dňoch, keď užívate tablety, sa môže vyskytnúť špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.

Alebo

**Možnosť 2:** Môžete tiež prestať užívať tablety z aktuálneho balenia. V takom prípade by ste mali počkať bez tabliet až 7 dní, **vrátane dňa, keď ste tabletu zabudli**, a potom pokračovať tabletami z nasledujúceho balenia.



**Ak vraciate alebo máte silnú hnačku**

Ak máte zažívacie ťažkosti, ako je zvracanie alebo hnačka, účinné látky v tablete Dienorette sa nemusia úplne absorbovať do vášho tela. Ak zvraciate do 3 - 4 hodín po užití tablety, účinok je

rovnaký ako po zabudnutí tablety. Postupujte podľa pokynov ako v prípade, keď ste zabudli užiť tabletu. Ak máte silnú hnačku, kontaktujte svojho lekára.

### **Ak prestanete užívať Dienorette**

Užívanie lieku Dienorette môžete kedykoľvek prestať. Ak nechcete byť tehotná, opýtajte sa svojho lekára na iné spoľahlivé antikoncepčné metódy.

Ak prestanete užívať Dienorette, pretože chcete otehotnieť, všeobecne sa odporúča počkať, kým nebudete mať prirodzenú menštruáciu, skôr ako sa pokúsíte otehotnieť. Týmto spôsobom budete môcť ľahšie vypočítať predpokladaný termín pôrodu.

### **Ak chcete oddialiť krvácanie z vysadenia (menštruácia)**

Ak chcete oddialiť menštruáciu, mali by ste pokračovať v ďalšom blistrovom balení lieku Dienorette ihneď po užití poslednej tablety v súčasnom balení. Z tohto ďalšieho balenia môžete užiť toľko tabliet, koľko chcete, až do konca druhého blistrového balenia. Ak chcete, aby krvácanie začalo, jednoducho ho prestaňte užívať. Pri použití druhého balenia môžete mať medzimenštruálne krvácanie alebo špinenie. Pravidelné užívanie Dienorette sa obnoví po zvyčajnom 7-dňovom intervale bez tabliet.

### **Ak chcete zmeniť prvý deň menštruácie**

Ak užívate tablety podľa pokynov, budete mať menštruáciu vždy zhruba v rovnakých dňoch každé štyri týždne. Ak si chcete zmeniť tento deň, môžete skrátiť (ale nikdy predĺžiť) nadchádzajúci interval bez tabliet o toľko dní, koľko chcete. Napríklad, ak sa vaša menštruácia zvyčajne začína v piatok a chcete, aby sa začala v utorok (t.j. o 3 dni skôr), mali by ste začať užívať nasledujúce balenie o tri dni skôr ako zvyčajne. Čím kratší je interval bez užívania tabliet (t. j. 3 dni alebo menej), tým väčšia je pravdepodobnosť, že nebudete mať krvácanie z vysadenia a že sa u vás môže v priebehu nasledujúceho balenia vyskytnúť medzimenštruálne krvácanie alebo špinenie.

*Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.*

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľku, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách (venózna tromboembólia (VTE)) alebo krvných zrazenín v tepnách (arteriálna tromboembólia (ATE)) existuje u všetkých žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dienorette“.

### **Závažné vedľajšie účinky**

Závažné reakcie spojené s užívaním tabliet, ako aj súvisiace príznaky sú popísané v častiach: „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dienorette“, „Krvné zrazeniny“, „Tableta a rakovina“. Prečítajte si tieto časti písomnej informácie pre používateľku, kde nájdete podrobné informácie, a ak je to potrebné, kontaktujte svojho lekára.

Okamžite kontaktujte lekára, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov angioedému: opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka s možnými ťažkosťami s dýchaním (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).

### **Ďalšie možné vedľajšie účinky**

Nasleduje zoznam vedľajších účinkov, ktoré boli hlásené v štúdiách s dienogestom / etinylestradiolom:

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 používateľiek):

- bolesť hlavy;
- bolesť prsníkov vrátane nepohodlia a citlivosti prsníkov.

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 používateľiek):

- zápal pošvy a vonkajších pohlavných orgánov (vaginitída / vulvovaginitída);
- kvasinkový zápal pošvy alebo iné plesňové infekcie v pošve a na genitáliách;
- zvýšená chuť do jedla;
- depresívna nálada;
- závrat;
- migréna;
- vysoký alebo nízky krvný tlak;
- bolesť brucha (vrátane bolesti v hornej a dolnej časti brucha, nepríjemných pocitov / nadúvania);
- nevoľnosť, vracanie alebo hnačka;
- akné;
- alopecia (vypadávanie vlasov);
- kožná vyrážka (vrátane nejednotnej vyrážky);
- svrbenie (v niektorých prípadoch celého tela);
- neobvyklé krvácanie vrátane veľmi silného krvácania (menorágia), veľmi slabého krvácania (hypomenorágia), menej časté krvácanie alebo žiadne krvácanie;
- medzimenštruačné krvácanie (vaginálne / maternicové krvácanie);
- zväčšenie prsníkov vrátane opuchu prsníka;
- edém prsníkov;
- dysmenorea (bolestivá menštruácia);
- pošvový sekret;
- cysty na vaječníkoch;
- panvová bolesť;
- únava vrátane slabosti (asténia) a malátnosti (únava, slabosť a celkový pocit choroby);
- zmeny telesnej hmotnosti (vrátane zvýšenia alebo zníženia).

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihnúť menej ako 1 z 1000 používateľiek):

- zápal vaječníkov alebo vajčíkovodov;
- infekcie močových ciest;
- zápal močového mechúra (cystitída);
- zápal prsníka (mastitída);
- zápal krčka maternice (cervicitída);
- kvasinky alebo iné plesňové infekcie;
- labiálny opar;
- chrípka;
- bronchitída;
- infekcia dutín (sinusitída);
- infekcie horných dýchacích ciest;
- vírusové infekcie;
- maternicové fibroidy (benígne výrastky v maternici);
- lipóm prsníka (benígna proliferácia v tukovom tkanive prsníka);
- anémia;
- precitlivenosť (alergické reakcie);
- vývoj mužských vlastností (virilizmus);
- závažná strata chuti do jedla (anorexia);
- depresia;
- mentálne poruchy;
- nespavosť;
- poruchy spánku;
- agresia;
- ischemická cievna mozgová príhoda (zníženie alebo prerušenie prívodu krvi do mozgu);
- vaskulárna porucha mozgu (porucha prietoku krvi do mozgu);

- zmena svalového napätia - dystónia (pretrvávajúce svalové kontrakcie spôsobujúce krútenie alebo atypické držanie tela);
- suché alebo podráždené oči;
- oscilopsia (porucha oka, keď sa zdá, že sa viditeľné predmety pohybujú) alebo iné poruchy videnia;
- náhla strata sluchu;
- tinnitus;
- vertigo;
- porucha sluchu;
- kardiovaskulárne poruchy (poruchy prekrvenia srdca);
- rýchly srdcový rytmus (tachykardia);
- škodlivé krvné zrazeniny v žilách alebo tepnách, napríklad:
  - o v nohe alebo chodidle (t.j. hlboká žilová trombóza)
  - o v pľúcach (t.j. pľúcna embólia)
  - o infarkt
  - o mŕtvica
  - o malá mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA).
  - o krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku / črevách, obličkách alebo oku.
- zvýšený diastolický krvný tlak (najnižšia hodnota krvného tlaku dosiahnutá medzi dvoma údermi srdca);
- ortostatická hypotenzia (závraty alebo mdloby pri vstávaní zo sedu alebo ľahu);
- návaly horúčavy;
- kľčové žily;
- žilové poruchy, bolesti žíl;
- astma;
- hlboké dýchanie;
- zápal žalúdka;
- zápal čriev;
- tráviace ťažkosti (dyspepsia);
- kožné reakcie;
- kožné poruchy vrátane alergickej kožnej reakcie, neurodermatitídy / atopickej dermatitídy, ekzému, psoriázy;
- nadmerné potenie;
- chloazma (zlatohnedé pigmentové škvrny, takzvané „tehotenské škvrny“, najmä na tvári);
- poruchy pigmentu / zvýšená pigmentácia;
- seborrhea (mastná pokožka);
- lupiny;
- hirsutizmus (mužský rast vlasov);
- celulitída;
- sieťované krvné cievy s centrálnou červenou škvrnou na koži;
- bolesť chrbta;
- nepokoj v kostiach a svaloch;
- bolesť svalov;
- bolesť rúk a nôh;
- abnormálny rast buniek na povrchu krčka maternice (cervikálna dysplázia);
- bolesť alebo cysty na častiach maternice (vajíčkovody a vaječníky);
- cysty prsníka;
- fibrocystické ochorenie prsníka (benígne výrastky v prsníku);
- bolesť pri pohlavnom styku (dyspareunia);
- sekrécia mliečnej žľazy (galactorea);
- menštruačné poruchy;
- bolesť v hrudi;
- periférny edém (zadržiavanie tekutín v tele);
- ochorenie podobné chrípke;
- zápal.

Nežiaduce reakcie, ktoré boli hlásené počas užívania tabliet a pre ktoré nepoznáme presnú frekvenciu, sú: výkyvy nálady, zvýšená alebo znížená sexuálna túžba (libido), intolerancia kontaktných šošoviek, žihľavka, kožné poruchy ako erythema nodosum alebo multiforme, výtok z prsníkov, zadržiavanie tekutín.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o stavoch, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín, a príznakoch krvnej zrazeniny, pozri časť 2).

### Opis vybraných nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie s veľmi nízkym výskytom alebo oneskoreným nástupom príznakov spojených so skupinou kombinovaných perorálnych kontraceptív sú uvedené nižšie (pozri tiež „Neužívajte Dienorette“ a „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dienorette“).

### Nádory

- Frekvencia diagnostikovania rakoviny prsníka medzi užívateľkami „tablety“ je mierne zvýšená. Pretože sa rakovina prsníka objavuje zriedka u žien mladších ako 40 rokov, riziko vzniku rakoviny prsníka je v porovnaní s celkovým rizikom minimálne. Nie je známe, či existuje príčinná súvislosť s používaním kombinovaných perorálnych kontraceptív.
- Nádory pečene (benígne a malígne)

### Iné stavy

- ženy s hypertriacylglycerolémiou (zvýšené množstvo tuku v krvi môže mať za následok zvýšené riziko zápalu pankreasu počas užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie);
- zvýšený krvný tlak;
- výskyt alebo zhoršenie stavov, pri ktorých je súvislosť s kombinovanou perorálnou antikoncepciou nejasná: žltacka a / alebo svrbenie spojené s cholestázou (prerušený odtok žlče), žlčové kamene, porfýria (metabolická porucha), systémový lupus erythematosus (chronické autoimunitné ochorenie), hemolyticko-uremický syndróm (ochorenie spôsobené tvorbou krvných zrazenín), nervové ochorenie nazývané Sydenhamova chorea, gestačný herpes (pľuzgierovité ochorenie vyskytujúce sa počas tehotenstva), strata sluchu spôsobená otosklerózou;
- porucha funkcie pečene;
- zmeny glukózovej tolerancie alebo periférnej inzulínovej rezistencie;
- Crohnova choroba, ulcerózna kolitída;
- chloazma (hnedožlté škvrny na koži).

### Interakcie

Neočakávané krvácanie a / alebo zlyhanie antikoncepcie môžu byť spôsobené interakciami iných liekov s perorálnymi kontraceptívami (napríklad ľubovník bodkovaný, lieky na liečbu epilepsie, tuberkulózy, infekcie HIV a iných infekcií). Pozri tiež „Iné lieky a Dienorette“.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### Viac o antikoncepčnej tabletke

Kombinovaná tableta môže tiež spôsobiť ne-antikoncepčné účinky na zdravie.

Vaše menštruačné krvácanie môže byť slabšie a kratšie. To môže mať za následok nižšie riziko anémie. Bolesť spojená s menštruáciou môže byť menšia alebo úplne vymizne.

Okrem toho sa uvádza, že užívateľky tabletiiek obsahujúcich 50 mikrogramov etinylestradiolu (vysokodávkové tablety) majú nižší výskyt niektorých závažných chorôb. Patria sem benígne ochorenia prsníkov, cysty na vaječníkoch, infekcie panvy (zápalové ochorenia orgánov malej panvy),



mimomaternicové tehotenstvo (plod sa vyvíja mimo maternice) a rakovina endometria (sliznica maternice) a vaječníkov. To sa môže týkať aj užívania nízкодávkových tabliet, zatiaľ sa to však potvrdilo iba pri rakovine endometria a vaječníkov.

## 5. Ako uchovávať Dienorette filmom obalené tablety

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte Dienorette po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Dienorette obsahuje

- Liečivá sú: 2 mg dienogestu a 0,03 mg etinylestradiolu.
- Ďalšie zložky sú:  
*Jadro tablety:* monohydrát laktózy, stearát horečnatý, kukuričný škrob, povidón 30, mastenec.  
*Filmový obal:* obalová sústava Opaglos 2 bezfarebná: sodná soľ kroskarmelózy, glukóza, maltodextrín, dihydrát citrónanu sodného, sójový lecitín.

### Ako vyzerá Dienorette a obsah balenia

Dienorette sú biele alebo takmer biele, okrúhle, z oboch strán vypuklé, filmom obalené tablety. Dienorette je dostupná v baleniach obsahujúcich 21 alebo 3 x 21 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Exeltis Slovakia s.r.o., Prievozská 4D, 82109 Bratislava, Slovensko

#### Výrobca

Laboratorios León Farma S.A., C/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, 24193 Villaquilambre, León, Španielsko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

AT	Motion ratiopharm 2 mg/0,03 mg Filmtabletten
CZ	Dienille
SK	Dienorette filmom obalené tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2024.**