

**Příbalová informace: informace pro uživatelky**

**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.
- 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 je léčivý přípravek

- k zabránění otěhotnění (antikoncepční „pilulka“).
- pro léčbu žen se středně závažnou formou akné, které po selhání vhodné lokální léčby nebo léčby antibiotiky podávanými ústy souhlasí s užíváním antikoncepčních tablet.

Obsahuje malé množství ženského pohlavního hormonu progesteronu (dienogest) a estrogenu (etinylestradiol).

Antikoncepční pilulky obsahující dva hormony se nazývají „kombinované pilulky“ nebo kombinovaná perorální antikoncepce.

Perorální (ústí podávané) antikoncepční pilulky jsou velmi účinnou metodou plánování rodičovství. Pokud se užívají pravidelně (bez vynechání tablet), možnost otěhotnění je velmi nízká.

**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“.

Než začnete užívat přípravek Dienille, lékař Vám položí několik otázek ohledně zdravotního stavu Vašeho i Vašich blízkých příbuzných. Lékař Vám také změří krevní tlak a může provést ještě další vyšetření, v závislosti na Vaší osobní situaci.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých máte užívání přerušit nebo za kterých může být spolehlivost pilulky snížena. V takových případech se máte vyhnout pohlavnímu styku nebo máte použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Dienille ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

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

Akné se obvykle zlepší 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.

#### **Neužívejte přípravek Dienille:**

Nesmíte 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“;
- pokud máte nebo jste měla nádor, který by mohl být ovlivněn pohlavními hormony (například prsu nebo pohlavních orgánů);
- pokud máte nebo jste měla zhoubný nebo nezhojný nádor jater;
- pokud máte nebo jste měla onemocnění jater (které se může projevit žlutou barvou kůže nebo svěděním celého těla) a vaše játra ještě nepracují normálně;
- pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není zjištěna;
- pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná;

- jestliže jste alergická na etinylestradiol, dienogest, sóju, arašídý nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6); alergie se může projevit např. svěděním, vyrážkou nebo otokem.
- pokud máte hepatitidu typu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také bod „Další léčivé přípravky a přípravek Dienille“)

Pokud se některý z těchto příznaků nebo onemocnění u Vás objeví během užívání pilulky poprvé, okamžitě přerušte užívání a poraďte se s lékařem. Během této doby používejte jiné, nehormonální antikoncepční metody. Viz také odstavec „Obecné poznámky“ v další části.

### **Další informace o zvláštních skupinách uživatelů**

#### *Děti a dospívající*

Přípravek Dienille není určen pro ženy (dívky), které ještě nemají menstruaci.

#### *Použití u starších žen*

Přípravek Dienille není určen pro ženy po přechodu.

#### *Porucha funkce jater*

Přípravek Dienille neužívejte, pokud máte onemocnění jater. Viz také část „Neužívejte přípravek Dienille“ a „Upozornění a opatření“.

#### *Porucha funkce ledvin*

Poraďte se s lékařem. Dostupné údaje nenaznačují nutnost změny v užívání přípravku Dienille.

### **Upozornění a opatření:**

Kdy je třeba zvláštní opatrnost při užívání přípravku Dienille.

Kdy máte kontaktovat svého lékaře?

Vyhleďte 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“.

Je-li kombinovaná pilulka užívána ženou, u které se zároveň vyskytuje některý ze stavů uvedených níže, může být třeba takovou uživatelku pečlivěji sledovat.

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

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

- pokud kouříte;
- pokud máte cukrovku (diabetes mellitus);
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- 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. Máte 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;
- trpíte-li onemocněním srdečních chlopní nebo máte-li poruchy srdečního rytmu;
- pokud někdo z vašich přímých příbuzných prodělal krevní sraženinu (trombózu v dolní končetině, v picích – plicní embolie, nebo kdekoliv na jiném místě), srdeční infarkt nebo cévní mozkovou příhodu v mladším věku;
- trpíte-li migrénou;
- pokud trpíte epilepsií (viz také část „Přípravek Dienille a jiné léčivé přípravky“);
- pokud někdo z vašich přímých příbuzných měl rakovinu prsu;
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- pokud máte nebo jste měla stavy, které se poprvé objevily nebo se zhoršily v době těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů (například porucha sluchu, porucha přeměny krevního barviva nazývaná porfyrie, kožní puchýřkovité onemocnění zvané těhotenský herpes, nervové onemocnění zvané Sydenhamova chorea);
- pokud máte chloasma (žlutohnědé skvrny na kůži zvláště v obličeji), pokud ano – vyhněte se slunění nebo ultrafialovému záření;
- pokud se u Vás objeví příznaky angioedému jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, okamžitě kontaktujte lékaře. Přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.

Pokud se některý z uvedených stavů nebo onemocnění objeví během užívání pilulky poprvé, znovu se objeví nebo se zhorší, kontaktujte svého lékaře.

## 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 KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhleďte 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"> <li>• otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený:</li> <li>– bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstoje nebo při chůzi</li> </ul>	Hluboká žilní trombóza

<ul style="list-style-type: none"> <li>– zvýšenou teplotou postižené nohy</li> <li>– změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání</li> <li>• náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve</li> <li>• ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání</li> <li>• těžké točení hlavy nebo závrať</li> <li>• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> <li>• těžká bolest žaludku</li> </ul> <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"> <li>• okamžitá ztráta zraku nebo</li> <li>• bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku</li> </ul>	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže</li> <li>• pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí</li> <li>• plnost, porucha trávení nebo pocit dušení</li> <li>• nepříjemné pocity v horní části těla vystřelující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha</li> <li>• pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě</li> <li>• extrémní slabost, úzkost nebo dušnost</li> <li>• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> </ul>	Srdeční záchvat
<ul style="list-style-type: none"> <li>• náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla</li> <li>• náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním</li> <li>• náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích</li> <li>• náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace</li> <li>• náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny</li> <li>• ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu</li> </ul> <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale máte vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	Cévní mozková příhoda
<ul style="list-style-type: none"> <li>• otok a lehké zmodrání končetiny</li> <li>• těžká bolest žaludku (akutní břicho)</li> </ul>	Krevní sraženiny blokuující 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.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující dienogest a ethinylestradiol, jako je přípravek Dienille, se asi u 8 až 11 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- 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 <b>neužívají/nepoužívají</b> kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující <b>levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát</b>	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Dienille	Asi 8-11 z 10 000 žen

### 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/m<sup>2</sup>);
- 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, poraďte 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.

## **Pilulka a rakovina**

**Rakovina prsu** byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají kombinované pilulky, ale není známo, zda je toto způsobeno samotnou léčbou. Nález mohly být v důsledku té skutečnosti, že ženy užívající kombinovanou pilulku byly lékařem vyšetřovány mnohem častěji. Riziko rakoviny prsu se po ukončení užívání kombinovaného hormonálního kontraceptiva postupně snižuje. Je důležité si pravidelně kontrolovat prsa a kontaktovat lékaře, jestliže si nahmatáte bulku.

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

Nejvýznamnějším rizikovým faktorem pro **rakovinu děložního hrdla** je přetrvávající infekce lidským papilomavirem (HPV). V některých studiích bylo naznačeno, že dlouhodobé užívání hormonální antikoncepce je u žen rizikovým faktorem vzniku rakoviny děložního hrdla. Není však jasné, do jaké míry se toto riziko zvyšuje sexuálním chováním nebo jinými faktory, jako je lidský papilomavirus.

### **Psychické poruchy**

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Dienille, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

### **Krvácení mezi periodami**

Během několika prvních měsíců užívání přípravku Dienille můžete mít neočekávané krvácení nebo špinění mezi pravidelnými periodami. Můžete potřebovat i hygienické potřeby a užívejte tablety jako obvykle. Nepravidelné krvácení obvykle vymizí, jakmile si vaše tělo na pilulku zvykne (obvykle po 3 měsících užívání). Pokud krvácení trvá déle než několik měsíců nebo pokud se po vymizení znovu objeví, musíte se poradit s lékařem.

### **Co dělat, jestliže se neobjeví krvácení během intervalu bez užívání tablet**

Pokud jste tablety užívala pravidelně, nezvracela jste ani neměla těžší průjem ani jste neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná. Pokračujte v užívání Dienille jako obvykle.

Pokud jste užívala tablety nepravidelně před prvním vynechaným krvácením nebo se krvácení nedostavilo dvakrát za sebou, mohlo dojít k otěhotnění. Ihned kontaktujte svého lékaře. Nezačínajte užívání dalšího blistru, pokud nemáte jistotu, že nejste těhotná. V mezidobí používejte nehormonální antikoncepci (viz také část: "Obecné poznámky").

### **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 včetně rostlinných přípravků. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který vám předepisuje 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, nevirapin, efavirenz);
- mykotických (houbových) infekcí (např. griseofulvin, azolová antimykotika jako itrakonazol, vorikonazol, flukonazol);
- bakteriálních infekcí (makrolidová antibiotika, např. klarithromycin, erythromycin);
- určitých srdečních onemocnění, vysokého krevního tlaku (blokátory kalciových kanálů, např. verapamil, diltiazem);



- zánětu a onemocnění kloubů (etorikoxib);
- rostlinné léčivé přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*);
- grapefruitový džus

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

- lamotriginu
- cyklosporinu
- melatoninu
- midazolamu
- theofylinu
- tizanidinu

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

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

Přípravek Dienille 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. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Mohou vám poradit používat navíc další antikoncepční metody po dobu užívání jiných léků současně s přípravkem Dienille.*

### **Laboratorní vyšetření**

Pokud budete potřebovat vyšetření krve nebo jiné laboratorní vyšetření, sdělte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte pilulku, protože perorální antikoncepce může ovlivnit výsledky některých testů.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### *Těhotenství*

Dienille nesmíte užívat, jste-li těhotná nebo myslíte-li si, že byste těhotná mohla být. Pokud máte podezření, že jste těhotná během užívání Dienille, je třeba užívání přerušit a co nejdříve se obrátit na lékaře. Pokud si přejete otěhotnět, můžete ukončit užívání přípravku Dienille kdykoliv (viz také „Jestliže jste přestala užívat přípravek Dienille“).

#### *Kojení*

Obecně se užívání Dienille v období kojení nedoporučuje. Pokud si přejete pilulku v období kojení užívat, poradte se s lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebyly provedeny žádné studie zkoumající účinek na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Dienille obsahuje laktózu, sodík a sójový lecithin**

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje sójový lecithin. Jste-li alergická na arašídý a sóju, neužívejte tento přípravek.

### **3. Jak se přípravek Dienille užívá**

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

Každý blistr Dienille obsahuje 21 potahovaných tablet. Každá tableta je na blistru označena názvem dne v týdnu, kdy má být užitá. Užijte tabletu každý den přibližně ve stejnou dobu, zapijte ji potřebným množstvím tekutiny. Sledujte směr šipek každý den, dokud nevyužíváte všech 21 tablet. Během následujících 7 dnů žádné tablety užívat nebudete. Během těchto 7 dnů se má dostavit menstruace (krvácení z vysazení). Začne obvykle za 2 - 3 dny po užití poslední tablety Dienille. Další blistr začněte užívat 8. den nezávisle na tom, zda krvácení ještě pokračuje. To znamená, že nový blistr budete vždy začínat ve stejný den v týdnu a stejně tak krvácení z vysazení bude probíhat zhruba ve stejných dnech každý měsíc.

Při správném užívání kombinovaných perorálních kontraceptiv se jejich selhání pohybuje okolo 1 % za rok. Pokud dojde při užívání k vynechání tablety nebo jsou tablety užívány nesprávným způsobem, může se četnost selhání zvýšit.

#### **Kdy zahájit užívání přípravku Dienille**

##### **Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala:**

Užívání se zahájí jednou potahovanou tabletou první den menstruačního cyklu (to znamená první den menstruačního krvácení - Den 1) tabletou označenou na blistru příslušným dnem v týdnu. Takto Dienille účinkuje okamžitě a není třeba používat žádnou další antikoncepční metodu.

Můžete začít užívat Dienille také 2. až 5. den vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte použít navíc ještě další antikoncepční metodu (bariérovou metodu) prvních 7 dnů prvního cyklu.

##### **Pokud přecházíte z kombinované antikoncepce nebo kombinovaná hormonální antikoncepce vaginálním kroužkem nebo náplastí**

Užívání Dienille můžete zahájit ihned další den po užití poslední pilulky z předchozího blistru (to znamená, že nebude žádný interval bez užívání tablet). Pokud vaše předchozí balení obsahovalo i inaktivní (neúčinné) tablety, můžete začít užívat Dienille den po užití poslední **aktivní** tablety, (nejste-li si jistá, které tablety jsou aktivní, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka). S užíváním můžete začít i později, ale nejdéle následující den po intervalu bez užívání vaší předchozí pilulky (nebo po využívání poslední inaktivní tablety vaší předchozí pilulky). V případě náplasti nebo vaginálního kroužku máte začít užívat Dienille nejlépe v den jejich odstranění a nejspíše v den, kdy mělo dojít k jejich další aplikaci.

Pokud se budete řídit těmito pokyny, nemusíte používat žádnou další antikoncepční metodu.

##### **Pokud přecházíte z pouze progestagenové metody (z pilulky obsahující pouze progestagen, z injekce, implantátu nebo nitroděložního systému uvolňujícího progestagen)**

Užívání minipilulek můžete kdykoliv ukončit a první tabletu Dienille užít následující den v tutéž dobu. Pokud však máte pohlavní styk, použijte během prvních 7 dnů užívání navíc další antikoncepční metodu (bariérovou metodu).

V případě injekcí, implantátu nebo tělíška - začněte užívat Dienille v době, kdy jste měla dostat další injekci nebo v den, kdy je vyjmut implantát nebo tělíško. Pokud však máte pohlavní styk, použijte během prvních 7 dnů užívání tablet navíc další antikoncepční metodu (bariérovou metodu).

#### **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, prosím, poraďte se se svým lékařem. Pokud jste po porodu měla pohlavní styk před začátkem užívání přípravku Dienille, je třeba se ujistit, zda nejste těhotná nebo vyčkat do další menstruace.

Pokud kojíte a chcete Dienille užívat, máte se rovněž nejprve poradit s lékařem.

### **Po spontánním nebo uměle vyvolaném potratu**

O užívání Dienille se poraďte se svým lékařem.

### **Pokud užijete více tablet Dienille, než máte**

Neexistují žádné zprávy o vážném poškození zdraví, je-li užito více tablet přípravku Dienille najednou. Užijete-li více tablet najednou, můžete mít pocit na zvracení, můžete zvracet nebo se může objevit krvácení z pochvy. I u mladých dívek, které ještě nezačaly menstruuovat, ale neúmyslně užily tento přípravek, může dojít k tomuto krvácení. Zjistíte-li, že Dienille požilo dítě, poraďte se s lékařem.

### **Pokud jste zapoměla užít Dienille**

- Pokud uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, spolehlivost pilulky je zachována. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.
- Pokud uplynulo **více než 12 hodin** od doby, kdy měla být tableta užita, antikoncepční ochrana může být snížena. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko narušení antikoncepčního účinku. Zvláště vysoké riziko otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala tabletu na začátku nebo na konci balení. Měla byste se proto řídit následujícími pravidly (viz také níže uvedený Diagram pro postup při vynechání tablety).
- **Více než jedna vynechaná tableta**  
Poraďte se se svým lékařem.

### **Neužívejte více než 2 tablety v jednom dni, abyste nahradila vynechanou tabletu.**

Pokud jste zapoměla užít tablety v průběhu užívání balení a během intervalu bez užívání tablet se nedostavilo obvyklé krvácení, můžete být těhotná. Než začnete užívat nový blistr, kontaktujte lékaře.

### **Pokud si zapomenete vzít tabletu, postupujte dle pokynů uvedených níže:**

#### **Jedna tableta vynechaná v 1. týdnu**

Pokud jste zapoměla začít užívat nové balení nebo jste zapoměla užít tabletu během **prvních 7 dní**, existuje riziko, že můžete být těhotná (pokud jste měla pohlavní styk během 7 dní před vynecháním tablety). Než začnete užívat nové balení, kontaktujte lékaře. Viz také diagram níže.

Pokud jste neměla pohlavní styk před vynecháním tablety, užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní používejte navíc další antikoncepční opatření (bariérovou metodu kontracepce).

#### **Jedna tableta vynechaná ve 2. týdnu**

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Spolehlivost pilulky zůstává zachována a nemusíte používat další antikoncepční opatření.

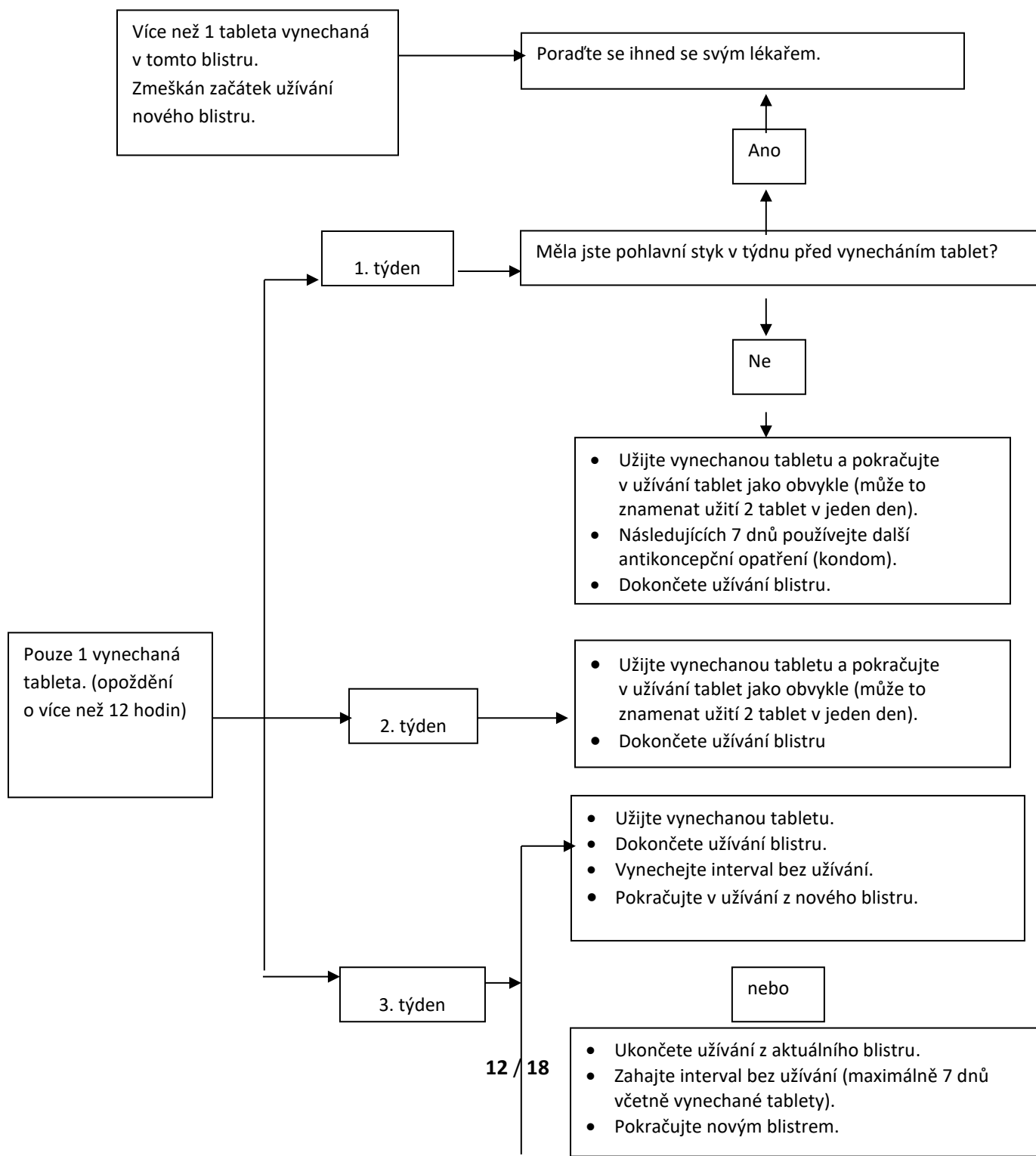
#### **Jedna tableta vynechaná ve 3. týdnu**

Můžete si zvolit jednu z následujících možností, aniž byste musela používat další antikoncepční opatření.

- **Možnost 1:** Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (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.

NEBO

- **Možnost 2:** Ukončete užívání tablet ze současného blistru a zahajte 7 dní bez užívání tablet. **Započítat musíte i den, kdy jste zapoměla tabletu užít**. Pak budete pokračovat s užíváním tablet z dalšího blistru.





### **Jestliže zvracíte nebo máte těžší průjem**

Pokud zvracíte nebo máte průjem, aktivní látky v tabletě přípravku Dienille se nemusely zcela vstřebat. Pokud zvracíte za 3 - 4 hodiny po užití tablety, důsledek je stejný jako v případě, zapomenete-li tabletu užít. Postupujte podle pokynů pro případ vynechání tablety. Máte-li těžší průjem, kontaktujte vašeho lékaře.

### **Jestliže jste přestala užívat přípravek Dienille**

Užívání přípravku Dienille můžete ukončit kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby vám doporučil jinou metodu antikoncepce.

Pokud jste ukončila užívání přípravku Dienille, protože si přejete otěhotnět, obecně se doporučuje vyčkat první přirozené menstruace a teprve potom se pokusit o otěhotnění. Tímto způsobem lze snáze stanovit termín porodu.

### **Jestliže chcete oddálit krvácení**

Pokud chcete oddálit krvácení, začněte užívat tablety z dalšího blistru přípravku Dienille ihned po využívání stávajícího blistru. V užívání můžete pokračovat, jakkoliv dlouho si přejete, dokud nebude blistr prázdný. Přejete-li si, aby krvácení začalo, pouze přerušte užívání. V průběhu užívání z druhého blistru se může objevit krvácení z vysazení nebo špinění. Z dalšího blistru pak začněte užívat po obvyklém sedmidenním intervalu.

### **Jestliže chcete změnit den, kdy krvácení začíná**

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, zkratíte interval bez užívání tablet (ale nikdy jej neprodlužujte). Například pokud Vám 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.

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

## **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 jakýkoli nežádoucí účinek vyskytne v závažné míře nebo pokud se vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, který není uvedený v této příbalové informaci, 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“.

### **Závažné nežádoucí účinky**

Závažné reakce spojené s užíváním pilulky, stejně tak i s nimi spojené příznaky jsou popsány v odstavcích: „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dienille užívat“, „Krevní sraženiny“, „Pilulka a rakovina“.

Prosíme, přečtěte si tyto části příbalové informace pro podrobné informace a v případě nutnosti kontaktujte svého lékaře.

Okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků angioedému: otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností (viz také bod „Upozornění a opatření“).

### **Další možné nežádoucí účinky**

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny ve studiích s dienogestem/ethinylestradiolem:

**Časté nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout u 1 až 10 na každých 100 uživatelék):

- bolest hlavy
- bolest prsů, včetně nepříjemného pocitu a napětí

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout u 1 až 10 na každých 1000 uživatelék):

- záněty pochvy a zevního genitálu (vaginitida, vulvovaginitida)
- kvasinkový zánět pochvy nebo jiné plísňové infekce pochvy a genitálu
- zvýšená chuť k jídlu
- depresivní nálada
- závrať
- migréna
- vysoký nebo nízký krevní tlak
- bolesti břicha (včetně bolestí v nadbříšku a podbříšku, nepříjemných pocitů/nadýmání)
- pocit na zvracení, zvracení nebo průjem
- akné
- alopecie (ztráta vlasů)
- vyrážka (včetně nejednotné vyrážky)
- svědění (někdy celého těla)
- nenormální krvácení včetně velmi silného krvácení (menoragie), velmi slabého krvácení (hypomenoragie), méně častého krvácení nebo absence krvácení
- krvácení mezi dvěma menstruacemi sestávající z poševního a děložního krvácení
- zvětšení prsů včetně zduření
- otok prsů
- dysmenorea (bolestivá menstruace)
- poševní výtok
- vaječnickové cysty
- bolest v pánvi
- únava včetně slabosti (astenie) a malátnosti (únavnost, slabost a celkově nedobrá pocit)
- změny tělesné hmotnosti (včetně zvýšení nebo snížení)

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou se vyskytnout u 1 až 10 na každých 10 000 uživatelék):

- zánět vaječníku a vejcovodu
- infekce močového ústrojí
- zánět močového měchýře (cystitida)
- zánět prsu (mastitis)
- zánět hrdla děložního (cervicitida)
- kvasinkové nebo jiné plísňové infekce
- opar rtu
- chřipka
- zánět průdušek
- zánět nosních dutin

- zánět horních cest dýchacích
- virové infekce
- děložní myom (nezhoubné nádory dělohy)
- lipom prsu (nezhoubný nádor z tukové tkáně)
- chudokrevnost (anemie)
- přecitlivělost (alergická reakce)
- rozvoj mužských pohlavních znaků (virilismus)
- závažná ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- deprese
- duševní poruchy
- nespavost
- poruchy spánku
- agrese
- ischemická cévní mozková příhoda (snížené nebo přerušené zásobení mozku krví)
- cévní mozková porucha (porucha průtoku krve mozkem)
- změna svalového napětí – dystonie (přetrvávající svalové stahy způsobující kroucení nebo netypické držení těla)
- suché nebo podrážděné oči
- oscilopsie (oční porucha, kdy se viděné předměty pohybují) nebo jiné poruchy vidění
- náhlá ztráta sluchu
- ušní šelest
- závrať
- poruchy sluchu
- kardiovaskulární poruchy (poruchy zásobení srdce krví)
- rychlý tlukot srdce (tachykardie)
- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
  - 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.
- zvýšený diastolický krevní tlak (nejnižší hodnota krevního tlaku, které je dosaženo mezi dvěma srdečními stahy)
- ortostatická porucha (závrať nebo pocit na omdlení při vstávání ze sedu nebo z lehu)
- návaly horka
- křečové žíly
- poruchy žil nebo jejich bolest
- astma
- prohloubené dýchání
- zánět žaludku
- zánět střev
- poruchy zažívání (dyspepsie)
- kožní reakce
- kožní poruchy včetně alergického zánětu kůže, neurodermatitidy/atopické dermatitidy, ekzému, lupénky)
- nadměrné pocení
- chloasma (žlutohnědé pigmentové skvrny, tak zvané „těhotenské skvrny“ zvláště v obličeji)

- poruchy pigmentace/zvýšená pigmentace
- seborea (mastná pokožka)
- tvorba lupů
- hirsutismus (mužský typ ochlupení)
- pomerančová kůže
- pavoučkové névy (cévní kresba podobající se síti s červenou skvrnou uprostřed)
- bolest zad
- nepříjemné pocity v kostech nebo svalech
- bolesti svalů
- bolest v pažích nebo nohách
- abnormální růst buněk na povrchu hrdla děložního (cervikální dysplazie)
- bolest nebo cysty vaječníků a vejcovodů
- cysty v prsech
- fibrocystická nemoc prsu (nezhoubné nádory prsu)
- bolest při pohlavním styku (dyspareunie)
- sekrece mléka (galaktorea)
- poruchy menstruace
- bolest na hrudníku
- periferní otoky
- nemoc podobná chřipce
- zánět

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny při užívání pilulek, a u kterých neznáme přesnou frekvenci výskytu, jsou: změny nálady, zvýšený nebo snížený zájem o sex, nesnášenlivost kontaktních čoček, kopřivka, kožní poruchy jako erythema nodosum nebo multiforme, výtok z prsů, zadržování tekutin.

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).

### **Popis vybraných nežádoucích účinků**

Nežádoucí účinky s velmi nízkým výskytem nebo opožděným nástupem příznaků, které mají vztah ke skupině kombinovaných perorálních kontraceptiv, jsou uvedeny níže (viz také "Neužívejte Dienille" a „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dienille užívat“).

#### *Nádory*

- U uživatelů perorální kontracepce je velmi mírně zvýšen výskyt rakoviny prsu. Protože rakovina prsu je vzácná u žen do 40 let věku, počet případů navíc je malý ve vztahu k celkovému riziku rakoviny prsu. Není známo, zda existuje příčinný vztah k užívání kombinovaných perorálních kontraceptiv.
- Nádory jater (nezhoubné a zhoubné)

#### *Ostatní stavy*

- ženy s hypertriacylglycerolemii (zvýšené množství tuků v krvi, může mít za následek zvýšené riziko zánětu slinivky břišní během užívání kombinovaného perorálního kontraceptiva)
- zvýšený krevní tlak
- výskyt nebo zhoršení stavů, kde spojitost s kombinovanými perorálními kontraceptivy není jasná: žloutenka a/nebo svědění související s cholestázou (přerušovaný odtok žluči), tvorba žlučových kamenů, porfyrie (metabolická porucha), systémový lupus erythematodes (chronické autoimunitní onemocnění), hemolyticko-uremický syndrom (onemocnění způsobené tvorbou krevních sraženin), nervové



onemocnění zvané Sydenhamova chorea, herpes gestationis (puchýřkovité onemocnění, vyskytující se během těhotenství), ztráta sluchu způsobená otosklerózou

- poruchy funkce jater
- změny glukózy tolerance nebo periferní inzulínové rezistence
- Crohnova choroba, ulcerózní kolitida
- chloasma (žlutohnědé skvrny na kůži)

#### *Interakce*

Neočekávané krvácení a/nebo selhání antikoncepční účinnosti může být následkem interakcí (vzájemným působením) jiných léků s perorálními kontraceptivy (například třezalka tečkovaná, léky na léčbu epilepsie, tuberkulózy, HIV infekce a jiných infekcí). Viz také „Další léčivé přípravky a přípravek Dienille“.

#### **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.

#### **Více o antikoncepční pilulce**

Kombinovaná pilulka může mít i neantikoncepční zdravotní prospěch.

Vaše menstruační krvácení může být slabší a kratší. Výsledkem může být nižší riziko chudokrevnosti (anemie). Bolesti doprovázející menstruaci mohou být menší či zcela vymizet.

Navíc u uživatelů pilulek, které obsahují 50 mikrogramů ethinylestradiolu (vysokodávkovaná pilulka), byl popsán nižší výskyt některých závažných onemocnění. Mezi tato patří nezhoubná onemocnění prsou, vaječnickové cysty, pánevní infekce (zánětlivá onemocnění orgánů malé pánve), mimoděložní těhotenství (zárodek se vyvíjí mimo dělohu) a rakovina endometria (sliznice dělohy) a vaječnicků. Toto může platit i pro užívání nízkodávkované pilulky, ale zatím bylo potvrzeno pouze pro rakovinu endometria a vaječnicků.

### **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 natrium-citrátu, 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 3 x 21 potahovaných tablet.

### **Upozornění:**

V členské zemi EHP, ze které je tento přípravek dovážen (Portugalsko) je přípravek registrován pod názvem Denille. Tento název je uveden na blistru.

Text na blistru je v portugalskéštině.

Na blistru je nalepená etiketa s českým překladem textu.

Překlad textu uvedeného na blistru pod etiketou:

Seg: pondělí

Ter: úterý

Qua.: středa

Qui: čtvrtek

Sex: pátek

Sab: sobota

Dom: neděle

Lote: šarže

Exp: expirace

Comprimidos revestidos por película = potahované tablety

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda., Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, 2730-056 Barcarena, Queluz de Baixo, Portugalsko

#### **Výrobce**

Laboratorios León Pharma S.A., Calle la Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera - ES-24008 – Villaquilambre, León, Španělsko

#### **Souběžný dovozce, přebalil**

Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 - Letňany, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 4. 2023**