

KULLANMA TALİMATI

DİENİLLE 2 mg/0.03 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet 2 mg dienogest ve 0.03 mg etinilestradiol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (sığır sütünden elde edilen şeker) monohidrat, mısır nişastası, Povidon K-30, Talk, magnezyum stearat, Opaglos 2 şeffaf (karmelloz sodyum, maltodekstrin, glukoz monohidrat, soya lesitini, sodyum sitrat).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATI'ni dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **DİENİLLE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DİENİLLE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DİENİLLE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DİENİLLE'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİENİLLE nedir ve ne için kullanılır?

- DİENİLLE, bir blisterde 21 tablet içeren, 1, 3 veya 6 blister içeren ambalajlarda bulunur. Her bir tablet 2 mg dienogest, 0.03 mg etinilestradiol içerir. Bu tabletler; beyaz ya da beyazımsı, yuvarlak, bikonveks film kaplı tabletlerdir.
- İki hormon içeren doğum kontrol hapları, kombine oral kontraseptif olarak adlandırılırlar.
- DİENİLLE düşük miktarlarda iki farklı tip kadın cinsiyet hormonu olan; etinilestradiol (östrojen benzeri etkileri vardır) ve dienogest (doğal luteal hormonu olan progesteron benzeri etkileri vardır) içerir. Tüm tablet içerikleri aynıdır.
- DİENİLLE kadınlarda gebeliğin önlenmesi (doğum kontrolü) amacı ile kullanılır.
- DİENİLLE ayrıca uygun lokal tedavilerin veya antibiyotik tedavilerinin başarısız olduğu durumlarda, bir oral kontraseptif ile tedavi olmayı kabul eden kadınlarda hafif

ila orta dereceli aknenin tedavisi için kullanılabilir.

- Ayrıca akne oluşumu gibi kadınlarda artan erkek hormonal etki (androjenik etki olarak adlandırılır) ile oluşan belirtiler DİENİLLE kullanımı ile düzelir.

2. DİENİLLE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİENİLLE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Etinilestradiol, dienogest veya DİENİLLE'nin içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık varsa;
Örneğin; DİENİLLE, yardımcı madde olarak soya lesitini içerir. Eğer soyaya alerjiniz varsa DİENİLLE'i kullanmayınız.
- Tromboz (bir damarı tıkayabilecek kan pıhtısı oluşumu) varsa veya geçmişte olduysa;
Tromboz bir damarı tıkayabilecek kan pıhtısı oluşumudur. Tromboz bazen bacağıın derin damarlarında meydana gelir (derin ven trombozu). Bir kan pıhtısı olduğu damardan ayrılırsa akciğer arterlerine ulaşır bloke ederek 'pulmoner embolizm' denilen hastalığa neden olabilir.
Embolizm ve tromboz birlikte tromboembolizm olarak adlandırılır. Derin ven trombozu nadir görülmekle birlikte bu ilacı alsanız da almasanız da gelişebilir. Hamile olduğunuzda da ortaya çıkabilir.
Tromboz nadiren atardamarlarda (arteriyel tromboz) örneğin kalp (kalp krizine neden olur) veya beyin (felce yol açar) kan damarlarında meydana gelebilir.
Çok nadir durumlarda, kan pıhtılaşması karaciğer, bağırsak, böbrek ve göz gibi diğer bölgelerde oluşabilir. Tromboz, çok nadir de olsa ciddi kalıcı sakatlıklara neden olabilir, hayati tehlike oluşturabilir, hatta ölümcül olabilir.
- Kalp krizi veya beyinde kan pıhtısı oluşumu gibi damar rahatsızlıkları varsa veya geçmişte olduysa
- Boyuna ulaşan sürükleyici göğüs ağrısı veya felç varsa veya geçmişte olduysa;
- Damarları etkilemiş şeker hastalığınız varsa;
- Şiddetli hipertansiyonunuz varsa
- Kan yağı düzeylerinizde anormallik varsa,
- Damar tıkanıklığınızı gösteren laboratuvar bulgularınız varsa,
- **Sigara içiyorsanız.** DİENİLLE gibi kombine bir hormonal kontraseptif kullanırken sigara içmeyi bırakmanız önerilir. Sigarayı bırakamıyorsanız ve yaşıınız 35'ten büyükse, doktorunuz sizenfarklı bir kontraseptif kullanmanızı önerebilir;
- Aktif şiddetli karaciğer hastalığı veya sarılık varsa ya da daha önce olduysanız; tüm vücutta sarılık, kaşıntı, bir karaciğer hastalığının ilk işaretleri olabilir;
- Aktif karaciğer tümörü (iyi veya kötü huylu) varsa ya da daha önce olduysa;
- Nadir durumlarda iyi huylu karaciğer tümörleri ve hatta daha nadiren kötü huylu karaciğer tümörleri hap kullananlarda bildirilmiştir. Bu tümörler iç (karın) kanamalara yol açabilir. Üst karın kısmında şiddetli ağrı hissedildiğinde, derhal doktora başvurulmalıdır.

- Bilinen veya şüphelenilen cinsel organ veya meme tümörleri; İlaç kullanımının neden olup olmadığı kesin olarak bilinmemesine rağmen, meme kanseri, ilaç kullanan kadınlarda kullanmayanlara göre daha sık tespit edilmiştir. Hap kullanan kadınlar daha sık kontrol edildikleri için, diğerlerine göre meme kanseri daha erken bir aşamada fark edilir. İlaç kesildikten 10 yıl sonra bu küçük risk farkı kaybolur.
- Kaynağı bilinmeyen vajinal kanamanız varsa;
- Sinir sistemi ile ilgili belirtiler veren migren öykünüz varsa;
- Pankreas iltihabı veya ağır hipertrigliseridemi (trigliserid denilen kan yağlarında yükselme) ile ilişkili geçmişi olan rahatsızlığınız varsa;
- Şiddetli böbrek yetmezliği veya akut böbrek yetmezliği varsa.

DİENİLLE alırken yukarıda belirtilen durumların herhangi biriyle karşılaşırsanız derhal hap alımını durdurarak doktorunuza başvurunuz. Bu arada hormonal olmayan doğum kontrol önlemlerini kullanınız.

DİENİLLE ile başlanan akne tedavisinde genellikle üç ila altı ay arasında düzelme gösterebilir ve altı ay sonrasında bile düzelmeye devam edebilir. Tedaviye başladıktan sonraki 3. aydan 6. aya kadarki sürede kullanıma devam etme gereksinimi ve daha sonraki düzenli kullanım konusunda doktorunuz karar verecektir.

DİENİLLE’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Bazı durumlarda kombine kontraseptifler sadece yakın tıbbi gözetim altında alınabilir. Aşağıda listelenen durumların herhangi biri sizin için geçerli ise, DİENİLLE kullanımına başlamadan önce doktorunuza bildiriniz:

Eğer;

- Diyabetiniz varsa;
- Şişmansanız;
- İleri yaştaysanız;
- Ergen boy uzunluğuna ulaşılmış değilse;
- Hipertansiyon varsa;
- Kalp kapak hastalığı veya kalpte ritm bozuklukları varsa;
- İltihaplı damarlar (yüzeysel tromboflebit) varsa;
- Varis varsa;
- En yakın akrabada herhangi bir dolaşım bozukluğu, kalp krizi veya inme varsa;
- Migreniniz varsa;
- Uzun süre hareketsiz kaldıysanız ya da ameliyat geçirdiyseniz;
- Nöbet geçirme durumu varsa (Sydenham koresi);
- Sizde veya yakın akraba çevresinde, yüksek kolesterol düzeyleri veya trigliserid (kandaki yağlı maddeler) varsa;
- Karaciğer hastalığı veya karaciğer şikayetleri varsa;
- İltihaplı bağırsak hastalığı varsa (Crohn hastalığı veya ülseratif kolit);
- Safra yolları tıkanıklığına bağlı sarılık ve / veya kaşıntı varsa;
- Eklem ağrıları ve deri döküntülerine neden olan sistemik lupus eritematozus hastasıysanız;

- Nadir gözlenen kan pıhtılaşma bozukluğu ile kombine böbrek hastalığı (hemolitik üremik sendrom) varsa;
- Nadir hemoglobin-metabolizması bozukluğu (porfiri) varsa;
- Kalıtsal anjioödem (dudaklarda, dilde şişme) varsa;
- Kendiliğinden ortaya çıkan depresyonunuz varsa;
- Hamileliğin ilerleyen aşamalarında döküntü gibi bir deri hastalığı (herpes gestasyones) varsa;
- İşitme kaybınız varsa;
- Kullanım esnasında veya önceden özellikle yüz çevresinde, cilt üzerinde sarı-kahverengi lekelenmeler varsa (bu durum sizin için geçerliyse doğrudan güneş ışığı veya ultraviyole ışıktan kaçınılmalıdır);
- Lohusaysanız;
- Safra taşınız varsa

Uyarılar ve önlemler

Psikiyatrik bozukluklar:

Dienille dahil hormonal kontraseptif kullanan bazı kadınlar depresyon veya depresif ruh hali bildirmiştir. Depresyon ciddi olabilir ve bazen intihar düşüncelerine yol açabilir. Duygudurum dalgalanmaları ve depresif belirtiler yaşarsanız ek tıbbi tavsiye için mümkün olan en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

DİENİLLE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİENİLLE'in yiyecek ve içecekler ile kullanılması ile ilgili herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız DİENİLLE kullanmayınız. DİENİLLE kullanımı sırasında hamilelik oluşursa, ilaç alımı derhal kesilmelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Laktasyon sırasında DİENİLLE kullanılması, üretilen süt hacminde bir azalma ve bileşiminde bir değişikliğe yol açabilir. Aktif maddeler ve/veya yardımcı maddeler süte geçerek yeni doğanı etkileyebilir. Emziren annelerin DİENİLLE kullanmaması tavsiye edilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

DİENİLLE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİENİLLE laktoz (sığır sütünden elde edilen şeker) ve glukoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu (toleransınızın olmadığı) söylenmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

DİENİLLE soya ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Bazı ilaçlar kombine oral kontraseptiflerin etkinliğini azaltabilir. Bunun ilk işareti olarak ara kanama gözlelenebilir. Bu tür ilaçlara örnek olarak:

- Epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin fenitoin, fenobarbital, primidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet ve felbamat);
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin rifampisin);
- Bazı enfeksiyonların tedavisi için kullanılan antibiyotikler (örneğin ampisilin, tetrasiklin, griseofulvin);
- HIV (AIDS hastalığı) tedavisinde kullanılan ritonavir, rifabutin, efavirenz, nevirapin, nelvinafir;
- Bitkisel ilaç olarak kullanılan sarı kantaron otu (*Hypericum perforatum*).

Kombine oral kontraseptifler de bazı ilaçların etkinliğini bozabilir, örneğin;

- Bir sara ilacı olan lamotrijin.
- Bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan siklosporin
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan anjiyotensin-II-reseptör antagonistleri
- Potasyum tutucu idrar söktürücüler
- İdrar söktürücü olan aldosteron antagonistleri
- Steroid olmayan yangı giderici ilaçlar.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DİENİLLE nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DİENİLLE'yi her zaman doktorunuzun tam olarak size söylediği gibi kullanınız. Eğer emin değilseniz, lütfen doktorunuza danışınız.

Bir önceki ay doğum kontrol hapı kullanılmıyorsa:

Adet kanamasının ilk gününde (adet kanamasının ilk günü 1.gün olarak sayılır), bir film kaplı tablet alımı ile blister üzerindeki doğru gün işaretlenerek başlanır.

Bir kombine doğum kontrol yönteminden (kombine oral kontraseptif, vajinal halka, flaster)

DİENİLLE kullanımına geçiş:

İlk DİENİLLE film kaplı tablet, tabletsiz periyodu takiben ya da bir önceki son tablet alımından hemen sonra (tabletsiz dönem olmadan) alınmalıdır.

Bir önceki kullanılan üründe hormon içermeyen tablet varsa, DİENİLLE hormon içermeyen tablet aralığını takiben veya son aktif (hormon içeren) film kaplı tableti takiben başlanmalıdır. Eğer hangi film kaplı tabletlerin aktif tabletler olduğundan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Vajinal halka ya da flaster kullanılıyorsa, DİENİLLE alımına bunların çıkarıldığı gün ya da en geç yeni uygulamanın yapılacağı gün başlanmalıdır.

Sadece progestajen içeren bir yöntemden geçiş:

Herhangi bir günde geçiş yapılabilir, bir sonraki gün olağan zamanında alınabilir. Ancak tablet alımının ilk 7 günü ek bir bariyer yöntemi (kondom) kullanılmalıdır.

Eğer kontraseptif enjeksiyonu veya kontraseptif implant veya progestajen salımlı rahim içi sistem (RİS) kullandıysanız:

İmplant veya RİS'i kullananlar bu implantın veya RİS'in çıkarıldığı gün ilaç alımına başlayabilirler. Enjeksiyon alan kadınlar ise bir sonraki enjeksiyon zamanı geldiğinde ilacı kullanmaya başlayabilirler. Ancak tablet alımının ilk 7 günü ek bir bariyer yöntemi (kondom) kullanılmalıdır.

Bebek sahibi olduktan sonra:

Bebek sahibi olunmasının ardından, doktorunuz ilk dönemden sonra DİENİLLE kullanımına başlamayı tavsiye edebilir. Ancak, bazı durumlarda hormonal kontrasepsiyon kullanımına daha önceden de başlanabilir, lütfen doktorunuza danışınız. Doktorunuz tarafından uygun görülmedikçe DİENİLLE kullanırken emzirilmemelidir.

Düşük durumlarından sonra:

Doktorunuzun talimatlarını izleyiniz.

Adet kanamasının ertelenmesi:

Adet kanamasını ertelemek için DİENİLLE almaya 7 günlük ara verilmeden devam edilir. Bu uzatma 2. paket bitinceye kadar istenildiği kadar sürdürülebilir. Bu süre içinde, çekilme kanaması ya da lekelenme meydana gelebilir. Daha sonra olağan 7 günlük aradan sonra, DİENİLLE alımına normal şekilde devam edilir.

Adet kanamasının başlangıç gününün değiştirilmesi:

Tabletleri belirtildiği gibi alırsanız periyodunuz her dört haftada bir yaklaşık aynı günde başlayacaktır. Kanamayı haftanın başka bir gününe kaydırmak için, tabletsiz dönem istenildiği kadar kısaltılabilir. Tabletsiz aralık asla uzatılmamalıdır. Örneğin, periyodunuz genellikle Cuma günü başlıyorsa ve gelecekte periyodunuzun Salı günü (3 gün önce) başlamasını istiyorsanız ikinci paketinize her zaman başladığından üç gün önce başlamalısınız. Aralık

kısaltıkça (3 gün veya daha kısa), ikinci paket kullanılırken çekilme kanaması olmayabilir fakat lekelenme ya da ara kanama olabilir.

Periyotlar arasında kanama:

Tüm kombine doğum kontrol haplarında, ilk birkaç ay, periyotlarınız arasında düzensiz vajinal kanamalar (lekelenme veya ara kanama) olabilir. Hijyenik ped kullanmanız gerekebilir, ancak tabletlerinizi normal şekilde almaya devam edebilirsiniz. Düzensiz vajinal kanama genellikle vücudunuz tablete alıştığında kesilir (genelde yaklaşık 3 sikluluk tablet alma sürecinden sonra). Kanama devam eder, şiddeti artar veya yeniden başlarsa doktorunuza söyleyiniz.

Kanama olmazsa ne yapılmalıdır:

Tüm tabletleri düzgün bir şekilde alırsanız, kusma veya şiddetli ishal yaşamazsanız ve başka ilaç kullanmazsanız gebe olma olasılığınız çok düşüktür. DİENİLLE’yi normal şekilde kullanmaya devam ediniz.

Tabletleri hatalı bir şekilde alırsanız veya tabletleri düzgün bir şekilde almanıza rağmen beklenen kanama ardarda iki kez gerçekleşmezse gebe olabilirsiniz. Hemen doktorunuza danışınız. Eğer hamilelik testi yapıp doktorunuz DİENİLLE kullanımına devam etmenizi önerirse DİENİLLE alımına devam edebilirsiniz.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

Film kaplı tabletlerin alınma zamanları haftanın günlerini belirtecek şekilde paket üzerinde gösterilmektedir.

Tabletler her gün aynı zamanda bir miktar sıvı ile alınmalıdır. Her gün okların yönü takip edilerek bir tablet paket bitene kadar alınmalıdır. Paket bitiminde 7 günlük ilaç alınmayan periyod vardır. Bu “ilaç alınmayan” 7 gün boyunca, genellikle son hapi aldıktan 2-3 gün sonra, bir çekilme kanaması olmalıdır.

Paketteki son tableti aldıktan sonraki 8. gün yeni paketten ilk tablet DİENİLLE’yi alarak başlayınız. Kanama hali hala devam etmekte olsa dahi yeni paket DİENİLLE kullanılmaya başlanmalıdır. Her yeni pakete daha öncekinde olduğu gibi haftanın aynı günü başlanmalıdır, böylece yeniden ne zaman başlanacağını hatırlamak kolay olacaktır. Üstelik bu şekilde adet kanaması her ayın aynı günlerinde olacaktır.

Eğer talimatları izlerseniz ilaç tedavinin ilk gününden itibaren istenmeyen gebelikten korunur.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

DİENİLLE yalnızca ilk adet kanamasından sonra kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

DİENİLLE’nin yaşlılarda kullanımı yoktur. DİENİLLE menopozdan sonra etkili değildir.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

DİENİLLE şiddetli böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

DİENİLLE ağır karaciğer hastalığı durumunda kullanılmamalıdır.

Eğer DİENİLLE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİENİLLE kullandıysanız:

DİENİLLE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı bulantı, kusma ve genç kadınlarda vajinal kanamaya neden olabilir.

DİENİLLE'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

12 saatten daha az zaman geçmişse hatırlanır hatırlanmaz tablet alınmalıdır. Sonraki tabletler de her zamanki gibi alınmaya devam edilmelidir.

Bir film kaplı tableti almayı 12 saatten fazla unutursanız, kontraseptif koruma azalacaktır. Eğer paketinin başlangıcında veya sonunda hapı almayı unutursanız, istenmeyen gebelik riski oldukça yükselir. Bu durumda aşağıdaki kurallar uygulanmalıdır.

Eğer ilk haftasında bir film kaplı tablet almayı unutursanız:

Son unutulan tablet hatırlanır hatırlanmaz alınmalıdır (aynı günde iki tablet alınması gerekse bile). Sonraki tabletler her zamanki gibi alınmaya devam edilmelidir. İlk 7 gün ek bir yöntem (örneğin kondom) kullanılmalıdır. Bu 7 günden önce cinsel birleşme olduysa hamilelik ihtimali göz ardı edilemez. Böyle bir durumda gecikmeden doktorunuza başvurunuz.

Eğer ikinci haftasında bir film kaplı tablet almayı unutursanız:

Son unutulan tablet hatırlanır hatırlanmaz alınmalıdır (aynı günde iki tablet alınması gerekse bile). Sonraki tabletler her zamanki gibi alınmaya devam edilmelidir. İlk unutulan tablete kadar 7 gün boyunca tabletler hatasız alınmışsa ek yöntem kullanmaya gerek yoktur.

Eğer üçüncü haftasında bir film kaplı tablet almayı unutursanız:

Unutulan tablete kadar 7 gün boyunca tabletler hatasız alınmışsa aşağıdaki 2 seçenekten birinin uygulanmasıyla ek yöntem gerek kalmaz.

1- Son unutulan tablet hatırlanır hatırlanmaz alınmalıdır (aynı günde iki tablet alınması gerekse bile). Sonraki tabletler her zamanki gibi alınmaya devam edilmelidir. Bir sonraki kutuya ara vermeden hemen geçilmelidir. Kullanıcıda ikinci kutunun tabletleri bitene kadar kanama beklenmez, ancak tablet alınan günlerde lekelenme veya ara kanamalar görülebilir.

2- Kullanılan kutu bırakılmalıdır. 7 gün aradan sonra (tablet unutulan günler de dahil) yeni kutuya başlanır. Eğer yeni paketi haftanın her zamanki gününde başlatmak istiyorsanız,

“tabletsiz” dönem 7 günden daha kısa olabilir.

Birden fazla film tablet almayı unutursanız:

Doktorunuza danışınız. Bu durumda kontrasepsiyonun hiçbir etkisi olmadığını unutmayınız. Eğer mevcut paketten birkaç film kaplı tablet alımı unutulduysa ve ilk tabletsiz dönem içinde çekilme kanaması olmazsa, yüksek bir hamilelik olasılığı vardır. Yeni bir DİENİLLE paketine başlamadan önce doktorunuza başvurmanız tavsiye edilir.

Mide-bağırsak bozuklukları

Film kaplı tablet alımını izleyen 3-4 saat içinde kusma veya şiddetli ishal meydana gelirse, tablet mide-bağırsak kanalından düzgün olarak emilmemiş olabilir. Bu tablet almayı unutulmuş durumla benzerdir. Bu durumda tablet en kısa sürede mümkünse 12 saat içinde alınmalıdır. 12 saat sonra ise, **“DİENİLLE’yi kullanmayı unutursanız”** bölümündeki öneriler takip edilmelidir.

DİENİLLE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DİENİLLE kullanmayı istediğiniz zaman bırakabilirsiniz. Hamile kalmak istemiyorsanız, diğer güvenilir doğum kontrol yöntemleri için doktorunuza danışınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DİENİLLE’nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa DİENİLLE’yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bacaklarda şişme veya alışılmadık ağrılar, sıcaklık artışı; bacakta ciltte kırmızılık ya da renk değişikliği;
- Sol kola ulaşan veya ulaşmayan göğüste ani şiddetli ağrı;
- Ani nefes alma güçlüğü;
- Ani, inatçı öksürük varsa;
- Olağandışı şiddetli, devam eden baş ağrısı varsa;
- Ani tam ya da kısmi görme kaybı durumunda;
- Diplopi (çift görme);
- Konuşmada bulanıklaşma veya konuşma zorluğu varsa;
- Baş dönmesi;
- Bilinç kaybı ya da nöbetin eşlik ettiği ya da tek başına bayılma;
- Aniden bir tarafı veya vücudun bir kısmını etkileyerek gelişen zayıflık veya çok belirgin uyuşukluk;
- Denge ya da koordinasyon kaybı, ani yürüme güçlüğü;
- Karın bölgesinde şiddetli ağrı varsa.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Sağlık durumunuzda herhangi bir değişiklik gözlenirse (özellikle bu kullanma talimatında tanımlanan belirtilere bakınız), ya da yakın aile çevresinde kullanma talimatında belirtilen hastalıklar mevcutsa;
- Göğüste elle muayene sonucu bir yumru gözlenirse;
- Başka ilaçlar kullanmak zorunda kalırsa;
- Planlı büyük bir operasyon veya hareketsiz kalma durumundan önce (en az 4 hafta önce doktorunuza danışın);
- Şiddetli, düzensiz vajinal kanama varsa;
- Tedavinin ilk haftasında bir veya daha çok ilaç almayı unutma, ya da önceki 7 gün içinde cinsel ilişki durumu mevcutsa;
- Bir kullanım süresince iki kere çekilme kanaması gözlenmezse, ya da hamile olduğu düşünülürse (doktorunuz güvenli gördüğü takdirde kombine oral kontraseptif uygulamasını yeniden başlatabilir).

Olası yan etkiler, aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş ağrısı,
- Karın bölgesinde ağrı,
- Göğüslerde hassasiyet veya ağrı

Yaygın olmayan:

- Migren,
- Bacaklarda kramp,
- Depresif ruh hali, sinirlilik,
- Göz ile ilgili şikayetler
- Yüksek veya düşük kan basıncı,
- Damar bozuklukları,
- Bulantı, kusma
- Akne/sivilce, egzantem (ciltte kabartı), egzema (deride kaşıntı, şişme ve kızarıklık), cilt bozuklukları, yüzde ve vücutta kahverengi-sarı lekeler (kloazma), saç kaybı
- İdrar yolu enfeksiyonları,
- Düzensiz kanamalar, ara kanama eksikliği, dismenore (adetin sancılı olması), adet öncesinde ya da sonrasında oluşan ağrı, göğüslerde büyüme veya ağrı, yumurtalık

kistleri, disparöni (cinsel birleşmede ağrı), vajina yangısı/vulvovajina yangısı

- Vajinal kandidiyaz (bir tür mantar hastalığı) veya diğer mantar enfeksiyonları
- Sıcak basması, yorgunluk/halsizlik, isteksiz olma durumu, sırt ağrıları, vücut ağırlığında değişiklik, iştah artışı, ödem

Seyrek:

- İştahsızlık, cinsel istek azalması, agresif tepkiler, kayıtsızlık
- Görme bozukluğu, konjunktivit (göz iltihabı), kontakt lens tahammülsüzlüğü
- Duyma zorluğu,
- Kalp ritminde artış, kalp sorunları,
- Trombofilebit (bir dolaşım bozukluğu), tromboz/pulmoner embolizm (bir damarı tıkayabilecek kan pıhtısı oluşumu), hematom (organ içine ya da doku aralarına kan birikmesi) serebrovasküler (beyin kan damarları) rahatsızlıklar
- Kansızlık,
- Sinüzit, astım, üst solunum yolu enfeksiyonları,
- İshal
- Eritema multiforme (alerjik reaksiyon sonucu oluşan ağızda ve tüm vücutta derinin su toplaması ile kendini gösteren bir hastalık), kaşıntı
- Aşırı kıllanma, virilizm (kadında erkeklik özellikleri görülmesi)
- Hipomenore (adet görme sıklığında ve miktarında azalma), mastitis (meme iltihabı), fibrokistik meme hastalıkları, meme salgıları, leymiyom (iyi huylu rahim tümörü), endometrit (rahim mukozasının tümörü), salpenjit (döl yolu iltihabı)
- Alerjik reaksiyonlar, grip benzeri semptomlar.

Bilinmeyen sıklıktaki yan etkiler;

- Tromboz (bir damarı tıkayabilecek kan pıhtısı oluşumu);
- Karaciğer tümörleri;
- Hastalığın meydana geliş şekli tam olarak bilinmeyen, ancak kombine oral kontraseptif kullanımı ile ilişkili olduğu düşünülen rahatsızlıkların oluşması veya kötüleşmesi:
 - Enflamatuvar bağırsak hastalığı (Crohn hastalığı veya ülseratif kolit);
 - Hemoglobinin metabolizması bozukluğu (porfiri);
 - Bağışıklık sistemi bozuklukları (sistemik lupus eritematozus);
 - Hamileliğin ilerleyen aşamalarında görülen döküntü gibi kabartılar (herpes gestasyones);
 - Konvülsiyonlar (kaslarda istemsiz irade dışı kasılmalar), Nöbet geçirme durumu (Sydenham koresi);
 - Kan pıhtılaşma bozukluğu ile kombine olarak gelişen böbrek hastalığı (hemolitik üremik sendrom);
 - Kalıtsal anjiyoödem (döküntü ile birlikte veya döküntüsüz olarak görülebilen ciltte yaygın ödem gelişmesi ile seyreden bir alerjik reaksiyon);
 - Sarılık.

DİENİLLE ve meme kanseri

Kombine oral kontraseptif kullanmakta olan kadınlarda meme kanseri riski az miktarda artış gösterir. Buna rağmen, 40 yaşın altındaki kadınlarda meme kanseri gelişme riski düşük

olduğundan, bu risk toplam risk ile karşılaştırıldığında küçüktür.

Cinsel hormonlar meme bezlerini etkileyebilir. Hormonal durum değişiklikleri (örneğin, hormonal kontraseptif kullanımı nedeni ile) meme bezlerinin, kanser gelişimi olasılığını arttıran faktörlere karşı hassas olduğu hormonal bir ortama yol açabilir, bu nedenle kanser gelişim riski artar. Bazı çalışmalar orta yaş kadınlarda meme kanseri gelişme riskinin, kombine oral kontraseptiflerin erken yaşta başlanması ve yaygın kullanımı ile ilgili olduğunu ortaya koymuştur.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. DİENİLLE’nin saklanması

DİENİLLE’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİENİLLE’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DİENİLLE’yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Kültür Mah. Nispetiye Cad. No: 56, Akmerkez

B Blok Kat: 6 D: 574 Etiler, Beşiktaş / İstanbul

Üretim Yeri:

Laboratorios Leon Farma S.A.

La Vallina s/n. Polígono Industrial Navatejera

24008, León İSPANYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.