

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Dienorette 0,03 mg/2 mg Filmtabletten

Ethinylestradiol/Dienogest

Wichtige Informationen über kombinierte hormonelle Kontrazeptiva (KHK)

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“).

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dienorette und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dienorette beachten?
3. Wie ist Dienorette einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dienorette aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dienorette und wofür wird es angewendet?

Dienorette enthält die Hormone Ethinylestradiol und Dienogest. Es gehört zu einer Gruppe, die kombinierte hormonelle Kontrazeptiva (KHK) genannt werden.

Dienorette ist ein Arzneimittel zur

- Schwangerschaftsverhütung (Verhütungspille)
- Behandlung mittelschwerer Akne bei Frauen, die nach dem Versagen einer äußerlichen Behandlung oder der Einnahme geeigneter Antibiotika, einwilligen, eine Verhütungspille einzunehmen.

Jede der 21 Filmtabletten enthält eine geringe Menge Ethinylestradiol und Dienogest.

Pillen, die zwei Hormone enthalten, werden auch als kombinierte orale Kontrazeptiva oder KOK bezeichnet.

In klinischen Prüfungen wurde belegt, dass Dienogest/Ethinylestradiol bei Frauen, bei denen eine verstärkte Wirkung von männlichen Hormonen (so genannte Androgene) zum Auftreten von Akne führt, eine Besserung dieser Erscheinungen bewirkt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dienorette beachten?

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Dienorette beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“.

Bevor Sie mit der Einnahme von Dienorette beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und der Ihrer unmittelbaren Familienangehörigen stellen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer individuellen Situation auch andere Tests durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Dienorette abbrechen müssen oder die Zuverlässigkeit von Dienorette vermindert sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nichthormonelle Verhütungsmethoden, wie z. B. ein Kondom oder eine andere so genannte Barrieremethode, anwenden.

Verwenden Sie aber nicht die Kalendermethode oder die Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Dienorette die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und des Gebärmutter Schleims beeinflusst.

Wie alle hormonellen Empfängnisverhütungsmittel schützt Dienorette nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Ihre Akne wird sich normalerweise nach drei bis sechs Monaten Behandlung verbessern, und es kann sogar nach sechs Monaten zu weiteren Verbesserungen kommen. Sie sollten mit Ihrem Arzt drei bis sechs Monate nach Behandlungsbeginn und danach in regelmäßigen Abständen den Bedarf einer Fortführung Ihrer Behandlung besprechen.

Wann Sie Dienorette nicht einnehmen dürfen

Dienorette darf nicht eingenommen werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

Dienorette darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Dienogest oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten)
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden-Mutation oder Antiphospholipid-Antikörper
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten
- wenn Sie eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann (Angina pectoris) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten)
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
 - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
 - sehr hoher Blutdruck
 - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
 - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. Migräne mit Aura) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- wenn Sie an bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) im Zusammenhang mit stark erhöhten Blutfettwerten (Hypertriglyceridämie) leiden
- wenn Sie schwere Lebererkrankungen haben oder hatten, es sei denn die Leberwerte im Blut haben sich wieder normalisiert
- wenn Sie an bestehenden oder vorausgegangenen gutartigen oder bösartigen Lebertumoren leiden
- wenn Sie an bestehenden, vorausgegangenen oder vermuteten bösartigen Erkrankungen der Geschlechtsorgane (z. B. Gebärmutter-schleimhautkrebs) oder Brustkrebs leiden oder gelitten haben, die durch Geschlechtshormone beeinflusst werden
- wenn Sie Blutungen aus der Scheide haben, deren Ursache nicht abgeklärt ist
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Gleaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen, da dies zu einer Erhöhung der Leberfunktion-Bluttestergebnisse (Erhöhung des ALT-Leberenzym) (siehe Abschnitt "Einnahme von Dienorette zusammen mit anderen Arzneimitteln") führen kann; Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln ein anderes Verhütungsmittel verschreiben

Wenn eine der oben genannten Situationen bei Ihnen auftritt, während Sie Dienorette einnehmen, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt fragen. In der Zwischenzeit wenden Sie ein anderes nicht-hormonelles Verhütungsmittel an. Für weitere Informationen, siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dienorette erforderlich ist

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf,

wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dienorette oder anderen Kombinationspillen erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein.

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Dienorette verschlimmert, informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt.

- wenn Sie an einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) leiden
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Dienorette beginnen können
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben
- wenn Sie Herzklappenfehler oder Herzrhythmusstörungen haben
- wenn Brustkrebs bei nahen Verwandten aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen Leber- oder Gallenblasenerkrankungen oder Gallensteine bekannt sind
- wenn Sie Gelbsucht oder Juckreiz infolge Stauung der Gallenflüssigkeit haben
- wenn Sie fleckenförmige, gelbbraunliche Verfärbungen der Haut, besonders im Gesicht (Chloasma) haben oder
- während einer früheren Schwangerschaft hatten; hierbei ist stärkere Sonnen- und UV-

- Bestrahlung zu meiden
- wenn Sie eine bestimmte Störung der Bildung des Blutfarbstoffes Hämoglobin haben (Porphyrie)
 - wenn Sie unter Depressionen leiden
 - wenn Sie an Epilepsie leiden
 - wenn Sie Veitstanz (Sydenham Chorea) haben
 - wenn Sie Bläschenausschlag während einer früheren Schwangerschaft (Herpes gestationis) hatten
 - wenn Sie Innenohrschwerhörigkeit (Otosklerose-bedingter Hörverlust) haben
 - wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums wie Dienorette ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

- in den Venen (sog. Venenthrombose, venöse Thromboembolie oder VTE)
- in den Arterien (sog. Arterienthrombose, arterielle Thromboembolie oder ATE)

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Dienorette gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none"> • Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: • Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird • Erwärmung des betroffenen Beins • Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung 	Tiefe Beinvenenthrombose
<ul style="list-style-type: none"> • plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut 	Lungenembolie

<p>ausgehustet werden kann</p> <ul style="list-style-type: none"> • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag • starke Magenschmerzen <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p>	
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten</p> <ul style="list-style-type: none"> • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann 	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none"> • Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl • Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder <u>Erstickungsgefühl</u> • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit • schnelle oder unregelmäßige Herzschläge 	Herzinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> • plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Begeben Sie sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> • Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen) 	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSSEL IN EINER VENE

Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?

- Die Anwendung kombinierter hormoneller Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines

- kombinierten hormonellen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
 - Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und dort hängen bleibt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
 - Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

Das Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem auch dann erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Dienorette beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonellen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Dienorette ist gering.

- Bei ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die kein kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum nehmen und nicht schwanger sind, tritt im Laufe eines Jahres ein Blutgerinnsel auf.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimant enthaltendes kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 8 bis 11 von 10.000 Frauen, die ein Dienogest und Ethinylestradiol enthaltendes kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum wie Dienorette anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die kein kombiniertes hormonelles Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimant enthaltende kombinierte hormonelle Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Dienorette anwenden	Ungefähr 8-11 von 10.000 Frauen

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Dienorette ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht,

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m²)
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, der Lunge oder einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Dienorette mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Dienorette beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren)
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Dienorette abzusetzen.

Wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Dienorette eine Veränderung gibt, zum Beispiel wenn sich bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose ausbildet, oder wenn Sie stark zunehmen, informieren Sie Ihren Arzt.

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE

Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Dienorette sehr gering ist, jedoch ansteigen kann,

- wenn Sie älter werden (älter als 35 Jahre)
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums wie Dienorette wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben

- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern)
- wenn Sie Diabetes haben

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Dienorette zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt, oder wenn Sie stark zunehmen, informieren Sie Ihren Arzt.

Dienorette und Krebs

Brustkrebs wird bei Frauen, die Kombinationspillen nehmen, etwas häufiger festgestellt. Aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Zum Beispiel kann es sein, dass bei Frauen, die die Pille einnehmen, häufiger Tumoren entdeckt werden, da sie öfter von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von hormonellen Kombinationspillen allmählich ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, müssen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin aufsuchen.

In seltenen Fällen traten **gutartige**, noch seltener **bösartige Lebertumore** bei Pillenanwenderinnen auf. In vereinzelt Fällen haben diese Tumoren zu lebensbedrohlichen inneren Blutungen geführt. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch haben.

Einige Studien weisen darauf hin, dass die Langzeitanwendung der Pille das Risiko für die Entwicklung von **Gebärmutterhalskrebs** erhöht. Es ist jedoch bislang nicht geklärt, in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch das Sexualverhalten (z. B. häufiger Partnerwechsel) oder andere Faktoren wie das humane Papilloma-Virus (HPV) beeinflusst wird.

Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Wenn Sie die Pille nehmen, wird Sie Ihr Arzt auffordern, sich regelmäßig untersuchen zu lassen. Normalerweise ist Ihr Arzt mindestens einmal im Jahr aufzusuchen.

Suchen Sie Ihren Arzt sofort auf, wenn

- Sie irgendwelche Veränderungen in Ihrem Befinden bemerken, vor allem solche, die im Abschnitt “Dienorette darf nicht eingenommen werden” erwähnt werden. Vergessen Sie dabei

auch die Krankheiten nicht, die Ihre Familie betreffen

- Sie einen Knoten in Ihrer Brust spüren
- Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen (siehe auch Abschnitt "Einnahme von Dienorette zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- Sie längere Zeit bettlägerig sind oder vor einer Operation stehen (befragen Sie Ihren Arzt mindestens vier Wochen vorher)
- Sie ungewöhnliche, starke Zwischenblutungen haben
- Sie in der ersten Woche der Pilleneinnahme vergessen haben, die Filmtabletten einzunehmen, und in den 7 Tagen davor Geschlechtsverkehr hatten
- Ihre Blutung trotz regelmäßiger Filmtabletteneinnahme zweimal hintereinander ausgeblieben ist, und Sie eine Schwangerschaft vermuten

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Dienorette anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Wenn Sie unerwartete Blutungen (Zwischenblutungen) haben

In den ersten Monaten der Einnahme von Dienorette, kann es zu unerwarteten Blutungen (Zwischenblutungen) kommen. Es kann sein, dass Sie Binden oder Tampons benötigen, jedoch muss die Einnahme von Dienorette nicht unterbrochen werden. Leichte Zwischenblutungen enden, sobald sich Ihr Körper an die Einnahme der Pille gewöhnt hat (normalerweise nach 3 Einnahmezyklen). Bei einer stärkeren, der normalen Monatsblutung ähnlichen oder einer über mehrere Tage andauernden leichten Zwischenblutung suchen Sie Ihren Arzt auf.

Wenn Ihre normale Monatsblutung ausbleibt

Wenn Sie Ihre Filmtabletten korrekt eingenommen, kein Erbrechen oder starken Durchfall gehabt sowie keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, dann ist die Wahrscheinlichkeit, dass Sie schwanger sind, äußerst gering. Nehmen Sie Dienorette wie gewohnt ein.

Bleibt Ihre Blutung zweimal in Folge aus, oder haben Sie Dienorette vor der ersten ausgebliebenen Periode nicht wie vorgeschrieben eingenommen, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Nehmen Sie Dienorette so lange nicht ein, bis Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

Kinder und Jugendliche

Dienorette darf nur nach der ersten Monatsblutung (Menarche) angewendet werden.

Einnahme von Dienorette zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Einige Medikamente können zu Durchbruchblutungen führen und/oder die schwangerschaftsverhütende Wirkung dieses Arzneimittels beeinträchtigen.

Wirkung von anderen Arzneimitteln auf Dienorette

Informieren Sie immer Ihren Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Arzneimittel Sie bereits anwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Dienorette einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und wenn ja, wie lange oder ob die Anwendung anderer Arzneimittel, die Sie einnehmen müssen, geändert werden muss.

Einige Arzneimittel

- können einen Einfluss auf den Blutspiegel von Dienorette haben
- können die empfängnisverhütende Wirksamkeit vermindern
- können zu unerwarteten Blutungen führen

Dazu gehören

- Arzneimittel zur Behandlung von
 - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramate, Felbamate)
 - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
 - HIV- und Hepatitis C Virus-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nucleosidische Reverse Transkriptase-Hemmer, wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
 - Pilzinfektionen (z.B. Griseofulvin, Ketokonazol)
 - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut

Wenn Sie mit einem der oben genannten Arzneimittel behandelt werden, wenden Sie vorübergehend zusätzlich ein lokales Verhütungsmittel (z. B. Kondom) an oder wählen Sie eine andere Methode der Empfängnisverhütung. Wenden Sie während einer Behandlung mit einem anderen Arzneimittel zusammen mit Dienorette und 28 Tage nach dem Absetzen der Behandlung zusätzliche lokale Verhütungsmittel an.

Wenn die Behandlung über einen Blisterstreifen von Dienorette hinausgeht, beginnen Sie direkt, ohne die übliche Einnahmepause, mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen von Dienorette.

Ist eine längerfristige Behandlung mit einem der oben genannten Arzneimittel erforderlich, ist eine andere verlässliche nicht-hormonelle Methode zur Empfängnisverhütung zu wählen.

Wirkung von Dienorette auf andere Arzneimittel

Dienorette kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.

- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)
- Cyclosporine
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemschwierigkeiten)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)

Dienorette darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme).

Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln verschreiben.

Zwei Wochen nach Beendigung dieser Behandlung kann mit Dienorette wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Dienorette darf nicht eingenommen werden“.

Bitte beachten Sie auch die Packungsbeilagen anderer verschriebener Arzneimittel. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich Arzneimittel, die Sie ohne Verschreibung erhalten haben.

Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen

Die Anwendung von Dienorette kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen, u.a. die Werte der Leber-, Nebennierenrinden-, Nieren- und Schilddrüsenfunktion sowie die Menge bestimmter Eiweiße (Proteine) im Blut, so z. B. von Proteinen, die den Fettstoffwechsel, den Kohlenhydratstoffwechsel oder die Blutgerinnung und Fibrinolyse beeinflussen. Im Allgemeinen bleiben diese Veränderungen jedoch innerhalb des Normbereiches. Teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mit, dass Sie die Pille nehmen.

Einnahme von Dienorette zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dienorette kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Dienorette darf während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Tritt unter der Einnahme von Dienorette eine Schwangerschaft ein, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt konsultieren. Wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden, können Sie jederzeit die Einnahme von Dienorette beenden (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Dienorette beenden wollen“).

Stillzeit

Im Allgemeinen ist Dienorette während der Stillzeit nicht einzunehmen, da die Milchproduktion verringert sein kann und geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen können. Wenn Sie schwanger sind, fragen Sie vor der Einnahme jedes Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dienorette hat keinen Effekt auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von

Maschinen.

Dienorette enthält Lactose.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Dienorette erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Dienorette einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie täglich eine Filmtablette von Dienorette ein. Die Filmtabletten werden unzerkaut und gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser eingenommen. Sie können die Tablette mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen. Die Einnahme der Tabletten hat jeden Tag etwa zur gleichen Zeit zu erfolgen.

Eine Blisterpackung enthält 21 Filmtabletten.

Nehmen Sie eine mit diesem Wochentag gekennzeichnete Filmtablette ein. Wenn Ihre Monatsblutung z. B. an einem Freitag beginnt, nehmen Sie die 1. Filmtablette der Kalenderpackung aus dem mit Fr (für Freitag) bezeichneten Feld heraus, indem Sie die Filmtablette durch die Aluminiumfolie drücken. Dann nehmen Sie der Reihe nach Tag für Tag eine Filmtablette ein. Die Tageszeit der Einnahme ist gleichgültig, aber der einmal gewählte Zeitpunkt ist beizubehalten. Folgen Sie der Pfeilrichtung bis alle 21 Filmtabletten eingenommen sind.

Die erste einzunehmende Filmtablette entspricht dem Tag der Woche, an dem Sie mit der Pille beginnen, wie auf der Blisterpackung (z.B. „Mo“ für Montag) angezeigt.

Nachdem Sie die Packung beendet haben, folgt eine Einnahmepause von 7 Tagen.

Während dieser Einnahmepause sollte die Monatsblutung (sogenannte Entzugsblutung), üblicherweise 2 - 4 Tage nach Einnahme der letzten Filmtablette, einsetzen.

Beginnen Sie die nächste Blisterpackung am 8. Tag, auch wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie jede neue Blisterpackung am gleichen Wochentag beginnen, und Ihre Entzugsblutung jeden Monat ungefähr am gleichen Wochentag beginnt.

Wenn Sie Dienorette vorschriftsmäßig einnehmen, besteht der Empfängnisschutz auch während des einnahmefreien Intervalls.

Beginn der Einnahme

Wenn Sie während des vergangenen Monats keine hormonellen Verhütungsmittel eingenommen haben

Beginnen Sie mit Dienorette am 1. Tag Ihres Zyklus, d. h. am 1. Tag Ihrer Monatsblutung.

Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonellen Verhütungsmittel auf Dienorette wechseln

Mit der Einnahme von Dienorette ist vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette des zuvor eingenommenen oralen Verhütungsmittels zu beginnen,

spätestens aber am Tag nach dem üblichen einnahmefreien Intervall oder nach der Einnahme der wirkstofffreien Tabletten des zuvor eingenommenen Verhütungsmittels.

Wenn Sie von einem Vaginalring oder transdermalen Pflaster auf Dienorette wechseln

Mit der Einnahme von Dienorette ist vorzugsweise am Tag der Entfernung, spätestens jedoch wenn die nächste Anwendung fällig wäre, zu beginnen.

Wenn Sie von einem reinen Progesteronpräparat (Minipille, Implantat, Injektion) oder von einem Progesteron-freisetzenden Intrauterinsystem (IUS, Hormonspirale) auf Dienorette wechseln

Die Umstellung von einer Minipille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen. Die Umstellung von einem Implantat oder Intrauterinsystem erfolgt am Tag der Entfernung und von einem Injektionspräparat zum Zeitpunkt, an dem die nächste Injektion fällig wäre; in jedem Fall müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme von Dienorette zusätzlich ein lokales Verhütungsmittel anwenden.

Wenn Sie nach einer Fehlgeburt im ersten Drittel (Trimenon) der Schwangerschaft Dienorette verwenden wollen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Grundsätzlich kann mit der Einnahme von Dienorette sofort begonnen werden.

Wenn Sie nach einer Fehlgeburt im zweiten Drittel (Trimenon) der Schwangerschaft oder nach einer Geburt Dienorette verwenden wollen

Falls Sie mit der Einnahme von Dienorette beginnen wollen, wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, mit der Einnahme zwischen dem 21. bis 28. Tag nach einer Geburt oder einer Fehlgeburt im zweiten Trimenon zu beginnen. Bei einem späteren Einnahmetermin müssen Sie während der ersten 7 Einnahmetage von Dienorette zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) verwenden. Wenn Sie jedoch bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor Beginn der Einnahme von Dienorette sicherstellen, dass Sie nicht schwanger sind oder Sie müssen Ihre nächste Monatsblutung abwarten.

Wenn Sie nach der Geburt eines Kindes stillen und mit der Einnahme von Dienorette beginnen wollen

Lesen Sie dazu bitte den Abschnitt „Stillzeit“.

Wenn Sie eine größere Menge von Dienorette eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Dienorette Filmtabletten vor.

Wenn Sie mehrere Filmtabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Übelkeit und Erbrechen oder zu Blutungen aus der Scheide kommen.

Sogar bei Mädchen, die noch keine Monatsblutung haben und dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen haben, können solche Blutungen auftreten.

Wenn Sie zu viele Dienorette Filmtabletten eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich einige Filmtabletten verschluckt hat, suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Dienorette vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer der weißen wirkstoffhaltigen Filmtabletten (die Filmtabletten in der 1., 2. oder 3. Reihe) vergessen haben, müssen Sie wie folgt vorgehen.

Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt **um weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht herabgesetzt. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Filmtablette so schnell wie möglich nachholen und alle darauffolgenden Filmtabletten wieder zur gewohnten Tageszeit einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme der Filmtablette **um mehr als 12 Stunden** überschritten haben, ist möglicherweise kein vollständiger Empfängnischutz mehr gegeben. Je mehr Filmtabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, schwanger zu werden.

Das Risiko schwanger zu werden ist besonders hoch, wenn Sie Filmtabletten am Anfang oder Ende der Blisterpackung vergessen haben. Deshalb sind nachfolgende Regeln zu beachten:

Sie haben mehr als eine Filmtablette von einer Blisterpackung vergessen

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Sie haben in der 1. Einnamewoche 1 Filmtablette vergessen

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerkt haben - auch wenn 2 Filmtabletten zur gleichen Zeit einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauffolgenden Filmtabletten zur gewohnten Zeit ein. Während der nächsten 7 Tage ist zusätzlich ein mechanisches Verhütungsmittel, z.B. ein Kondom, anzuwenden. Hat in der Woche, bevor Sie die Einnahme vergessen haben, bereits ein Geschlechtsverkehr stattgefunden, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. In diesem Fall suchen Sie Ihren Arzt auf.

Sie haben in der 2. Einnamewoche 1 Filmtablette vergessen

Nehmen Sie die vergessene Filmtablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken - auch wenn 2 Filmtabletten zur gleichen Zeit einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauffolgenden Filmtabletten wieder zur gewohnten Zeit ein. Die empfängnisverhütende Wirkung bleibt erhalten, vorausgesetzt, dass die Tabletteneinnahme an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Tabletteneinnahme korrekt erfolgt ist. Sie müssen keine zusätzlichen mechanischen Verhütungsmittel anwenden. Wenn Sie jedoch mehr als 1 Filmtablette vergessen haben, müssen Sie zusätzliche Schutzmaßnahmen über 7 Tage anwenden.

Sie haben in der 3. Einnamewoche 1 Filmtablette vergessen

Sie können eine von zwei folgenden Möglichkeiten wählen, ohne zusätzliche Verhütungsmittel verwenden zu müssen, vorausgesetzt, Sie haben an den 7 Tagen vor dem Vergessenen der Einnahme die Pille korrekt eingenommen:

1. Sie nehmen die vergessene Filmtablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken - auch wenn 2 Filmtabletten zur gleichen Zeit einzunehmen sind - und nehmen die darauffolgenden Filmtabletten zur gewohnten Zeit ein. Mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung beginnen Sie unmittelbar nach dem Ende der letzten Packung, d. h. ohne

Einhaltung der Einnahmepause. Es wird nach Einnahme der zweiten Blisterpackung nicht zur üblichen Entzugsblutung kommen; bis zum Aufbrauchen dieser zweiten Packung können aber gehäuft Schmier- oder Zwischenblutungen auftreten.

ODER

2. Sie beenden sofort die Tabletteneinnahme der aktuellen Blisterpackung. Nach einer Pause von höchstens 7 Tagen, **einschließlich jenes Tages, an dem die Einnahme vergessen wurde**, setzen Sie die Einnahme der Filmtabletten aus der nächsten Blisterpackung fort. Bei dieser Methode kann der Beginn der Pilleneinnahme auch auf den bisher gewohnten Wochentag gelegt werden. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Blisterpackung zu Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie die Einnahmepause von 7 Tagen verkürzen.

Wenn Sie Filmtabletten vergessen haben und keine Monatsblutung während der Einnahmepause eintritt, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft.

Befragen Sie daher Ihren Arzt, ehe Sie mit der Einnahme von Dienorette aus der nächsten Blisterpackung beginnen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden

Bei schweren Magen-Darm-Störungen (z. B. Erbrechen oder Durchfall) sind die wirksamen Bestandteile der Tablette möglicherweise noch nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden. Die Wirkung kann daher, ähnlich wie beim Vergessen einer Tablette, vermindert sein. Zusätzliche Verhütungsmaßnahmen sind erforderlich. Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme von Dienorette erbrechen, nehmen Sie so rasch wie möglich eine neue (Ersatz-)Tablette ein. Die neue Tablette sollte möglichst innerhalb von 12 Stunden nach der üblichen Einnahmezeit eingenommen werden. Wenn mehr als 12 Stunden vergehen, befolgen Sie die Ratschläge wie im Falle von vergessenen Tabletten. Falls Sie Ihren gewohnten Einnahmerhythmus jedoch beibehalten wollen, können Sie auch eine Ersatztablette aus einem anderen Blisterstreifen entnehmen und diesen später als Reservepackung weiterverwenden.

Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung beginnen, ohne eine Einnahmepause einzulegen. Sie können mit der Einnahme so lange fortfahren, bis Sie möchten, dass Ihre Monatsblutung einsetzt. Beenden Sie die Tabletteneinnahme jedoch spätestens bis diese zweite Blisterpackung leer ist. Während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung kann es zu leichten Zwischenblutungen kommen. Nach der 7-tägigen Einnahmepause können Sie die Einnahme von Dienorette wie gewohnt fortsetzen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie sich entscheiden, Ihre Blutung zu verschieben.

Ändern des Wochentages, an dem Ihre Monatsblutung einsetzt: Was müssen Sie beachten

Wenn Sie die Filmtabletten nach Anleitung einnehmen, werden Sie Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen an ungefähr dem gleichen Tag haben. Wenn Sie diesen ändern wollen, verkürzen (niemals verlängern) Sie einfach die Einnahmepause beliebig. Wenn Ihre Monatsblutung für gewöhnlich am

Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie die erste Filmtablette aus der neuen Blisterpackung drei Tage früher als gewöhnlich. Wenn das einnahmefreie Intervall sehr kurz ist (z. B. 3 Tage oder weniger), kommt es möglicherweise während dieser Tage zu keiner Entzugsblutung. Leichte Zwischenblutungen sind jedoch möglich.

Wenn Sie über die Vorgehensweise nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Dienorette beenden wollen

Sie können die Einnahme von Dienorette zu jedem beliebigen Zeitpunkt beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere sichere Verhütungsmethoden.

Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Dienorette und warten Sie Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen.

Zusätzliche Hinweise zu besonderen Patientengruppen

Kinder und Jugendliche

Dienorette darf nur nach der ersten Monatsblutung (Menarche) angewendet werden.

Ältere Patienten

Dienorette darf nur bei Frauen vor der Menopause angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Dienorette darf nicht bei Frauen mit schweren Leberkrankungen angewendet werden (siehe Abschnitt 2 "Dienorette darf nicht angewendet werden").

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Die Anwendung von Dienorette bei Frauen mit eingeschränkter Nierenfunktion wurde nicht untersucht. Verfügbare Daten legen keine Änderung der Behandlung bei dieser Patientengruppe nahe.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Dienorette haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dies auf Dienorette zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in Ihren Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Ihren Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]) besteht bei allen Frauen, die kombinierte hormonelle Kontrazeptiva einnehmen. Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit

der Einnahme kombinierter hormoneller Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Dienorette beachten?“.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Die schweren Nebenwirkungen, die mit der Einnahme der Pille in Verbindung gebracht werden, sowie die dazu gehörenden Symptome, sind in den folgenden Abschnitten „Blutgerinnsel“ und „Dienorette und Krebs“ aufgeführt. Bitte lesen Sie diese Abschnitte sorgfältig durch und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn es für Sie zutreffend ist.

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Die folgenden nach Häufigkeit angeführten Nebenwirkungen sind mit der Einnahme von Dienorette verbunden.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen)

- Kopfschmerzen
- Brustschmerzen einschließlich Brustbeschwerden und Brustspannen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen)

- Entzündung der Scheide und/oder der äußeren Genitalien (Vaginitis/Vulvovaginitis), vaginale Pilzinfektionen (Candidose, andere vulvovaginale Infektionen)
- gesteigerter Appetit
- depressive Verstimmung
- Migräne, Empfinden eines Drehgefühls (Schwindel)
- hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck
- Bauchschmerzen (einschließlich Blähungen), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Akne, Haarausfall (Alopezie), Hautausschlag, Juckreiz
- irreguläre Abbruchblutungen, einschließlich starke Blutungen (Menorrhagie), schwache Blutungen (Hypomenorrhoe), seltene Blutungen (Oligomenorrhoe) und Ausbleiben der Blutung (Amenorrhoe)
- Zwischenblutungen (vaginale Hämorrhagie und Metrorrhagie), schmerzhaftes Blutungen (Dysmenorrhoe)
- Genital-, Vaginalausfluss, Eierstockzysten, Schmerzen in den inneren Geschlechtsorganen, Brustvergrößerung, Brustödeme
- Müdigkeit, Schwäche, Unwohlsein
- Gewichtszunahme

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen)

- Eileiterentzündung, Harnwegsinfektionen, Blasenentzündung (Zystitis), Brustdrüsenentzündung (Mastitis), Entzündung der Schleimhaut des Gebärmutterhalses (Zervizitis), Pilzinfektionen (z. B. Candida), Virusinfektionen (z. B. Lippenherpes), Grippe (Influenza), Bronchitis,

- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Infektionen der oberen Atemwege
- gutartige Wucherungen in der Gebärmutter (Leiomyom), gutartige Wucherungen im Fettgewebe der Brust (Brustlipom)
- Blutarmut (Anämie)
- allergische Reaktionen
- Vermännlichung (Virilismus)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Depressionen, psychische Störungen, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Aggressionen
- Schlaganfall, Durchblutungsstörungen des Gehirns oder des Herzens, Muskelstörungen, die z. B. eine abnorme Körperhaltung verursachen können (Dystonie)
- trockene, gereizte Augen, Augenbeschwerden, Sehstörungen
- plötzlicher Hörsturz, Tinnitus, Schwindel, Beeinträchtigung des Hörvermögens
- schneller Herzrhythmus
- Venenentzündung, diastolischer Bluthochdruck, Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen (orthostatische Dysregulation), Hitzewallungen, Krampfadern (Varikose), Venenerkrankungen, Venenschmerzen
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel
 - o in einem Bein oder Fuß (d. h. tiefe Venenthrombose, VTE)
 - o in der Lunge (d. h. Lungenembolie, LE)
 - o Herzinfarkt
 - o Schlaganfall
 - o Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
 - o Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.
 Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).
- Asthma, schnelles oder tiefes Atmen (Hyperventilation)
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Darmentzündung (Enteritis), Magenverstimmung (Dyspepsie)
- Allergische Entzündung der Haut (Dermatitis), Hautausschlag (Neurodermatitis), Hauterkrankung mit verdickten roten Hautflecken (Psoriasis), starkes Schwitzen (Hyperhidrosis), Veränderungen oder Störungen der Hautfarbe (z.B. Chloasma), Überproduktion von Fett durch die Talgdrüsen (Seborrhoe), Schuppen, Hautverletzungen, Orangenhaut (Cellulits), netzförmige Blutgefäße mit einem zentralen roten Fleck auf der Haut (Spider naevi)
- Rückenschmerzen, Gelenks- und Knochenschmerzen, Muskelschmerzen (Myalgie), Schmerzen in den Armen und Beinen
- abnormes Wachstum von Zellen auf der Oberfläche des Gebärmutterhalses (zervikale Dysplasie), Schmerzen oder flüssigkeitsgefüllte Gebilde in den Eileitern und Eierstöcken, flüssigkeitsgefüllte Gebilde in den Brüsten, Schmerzen/Krämpfe beim Geschlechtsverkehr (Dyspareunie), muttermilchähnliche Sekretion aus den Brustdrüsen (Galaktorrhoe), Menstruationsbeschwerden
- Brustschmerzen, Schwellung der Hände, Knöchel oder Füße (periphere Ödeme), grippeähnliche Symptome, Entzündungen, Fieber, Reizbarkeit

- erhöhte Blutfettwerte (erhöhte Triglyzerid- und Cholesterolverwerte), Gewichtsabnahme, Gewichtsschwankungen
- Schwellung von angeborenen zusätzlichen Brustdrüsen außerhalb der Brüste (akzessorische Brüste)

Andere Nebenwirkungen, die bei Anwenderinnen von Dienorette beobachtet wurden, deren genaue Häufigkeit aber nicht bekannt ist, sind

Stimmungsveränderungen, erhöhtes oder vermindertes sexuelles Verlangen (Libido), Kontaktlinsenunverträglichkeit, Nesselsucht, Haut und/oder Schleimhautreaktionen mit Hautausschlag, Knoten, Blasenbildung oder Absterben des Gewebes (Erythema nodosum oder multiforme), Sekretion aus der Brust, Flüssigkeitsansammlungen im Körper (Ödeme).

Tumore

- Die Diagnosehäufigkeit von Brustkrebs unter Anwendung von Dienorette ist geringfügig erhöht. Da bei Frauen unter 40 Jahren Brustkrebs selten auftritt, ist das Risiko an Brustkrebs zu erkranken im Verhältnis zum Gesamtrisiko gering. Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Dienorette und Krebs“.
- Lebertumore (gutartig und bösartig)
- Zervixkarzinom

Andere Erkrankungen

- Frauen mit Hypertriglyzeridämie (erhöhte Blutfette, daraus resultierend ein erhöhtes Risiko einer Pankreatitis bei Anwendung von kombinierten oralen Kontrazeptiva)
- Bluthochdruck
- Auftreten oder Verschlechterung von Erkrankungen, für die ein Zusammenhang mit der Einnahme von kombinierten oralen Kontrazeptiva nicht eindeutig nachgewiesen ist: Gelbsucht und/oder Juckreiz im Zusammenhang mit einem Gallensekretärückstau (Cholestase); Bildung von Gallensteinen; eine Stoffwechselerkrankung (Porphyrie); systemischer Lupus Erythematodes (eine chronische Autoimmunerkrankung); hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Blutgerinnungskrankheit); eine neurologische Erkrankung (Chorea Sydenham); Schwangerschaftsherpes (Herpes gestationis; eine Hauterkrankung, die während einer Schwangerschaft auftreten kann); Otosklerose-bedingter Hörverlust
- Leberfunktionsstörungen
- Änderungen der Glucosetoleranz oder Einfluss auf die periphere Insulinresistenz
- Morbus Crohn, Colitis ulcerosa
- Chloasma

Wechselwirkungen

Unerwartete Blutungen und/oder Verhütungsversagen können die Folge von Wechselwirkungen anderer Arzneimittel mit oralen Kontrazeptiva sein (z. B. das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut oder Arzneimittel für Epilepsie, Tuberkulose, HIV-Infektionen und andere Infektionen). Siehe Abschnitt „Wirkung von anderen Arzneimitteln auf Dienorette“

Weitere schwerwiegende Reaktionen auf die Einnahme von Dienorette sowie damit verbundene Symptome werden im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ beschrieben.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dienorette aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dienorette enthält

- Die Wirkstoffe sind Dienogest und Ethinylestradiol. Eine Filmtablette enthält 2,0 mg Dienogest und 0,03 mg Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.], Maisstärke, Povidon, Hypromellose, Macrogol 400 und Titandioxid (E 171)

Wie Dienorette aussieht und Inhalt der Packung

Dienorette sind weiße, runde Filmtabletten.

Dienorette ist erhältlich in Packungen mit 1x21, 3x21 und 6x21 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Exeltis Germany GmbH

Adalperostraße 84

85737 Ismaning

Deutschland

Telefon: 0049(0)89 4520529-0

Telefax: 0049(0)89 4520529-99

Vertrieb in Österreich

Exeltis Austria GmbH

Judenplatz 7/Top 2

1010 Wien

Hersteller

Laboratorios León Farma SA

La Vallina s/n, Polígono Industrial. Navatejera,

Villaquilambre-24193 León Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Luvyna 0,03 mg / 2 mg Filmtabletten

Österreich: Dienorette 2 mg/0,03 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.

Z.Nr.: 137994