

KULLANMA TALİMATI

DİENOMET 2 mg tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 2 mg dienogest içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (sıgır sütünden elde edilen şeker) monohidrat, mısır nişastası, povidon K-30, bitkisel magnezyum stearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATI'nı 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. **DİENOMET nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DİENOMET kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DİENOMET nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DİENOMET'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİENOMET nedir ve ne için kullanılır?

DİENOMET ambalajında beyaz renkte, yuvarlak, düz, 28 adet tablet bulunur. Herbir tablet 2 mg dienogest etkin maddesi içerir.

DİENOMET bir hormon ilacıdır. Etkin maddesi olan dienogest, progestogenler adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

DİENOMET, endometriyozis adı verilen rahatsızlığın tedavisi için kullanılır.

Endometriyozis, rahim iç tabakasının (endometriyum) rahim iç yüzeyi dışında bir yerde yerleşmesine verilen isimdir.

Rahim iç tabakası, adet döngüsünün seyri içinde her ay kalınlaşır ve daha sonra adet kanaması mekanizmasıyla vücut dışına atılır.

Rahim dışı bölgelerde bulunan endometriyum dokusu da aynı şekilde kalınlaşır, ancak kanama dönemlerinde vücut dışına atılamaz ve bulunduğu bölgede iltihap ve ağrıya yol açar.

DİENOMET bu dokunun gelişmesini engeller ve endometriyozis hastalığında görülen, karnın alt tarafında leğen (kalça) bölgesindeki ağrıları ve ağrılı adet kanaması şikayetlerini azaltır.

Endometriyozis tedavisi uzun süreli bir tedavidir. DİENOMET adet kanamasının başladığı dönem ile sona erdiği dönem (menopoz) arasında kullanılabilir.

2. DİENOMET kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİENOMET’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Damarlarınızda kan pıhtısı sorunuz varsa (tromboembolik hastalık). Tromboz bir damarı tıkayabilecek kan pıhtısı oluşumdur. Kan pıhtısı örneğin bacaklarınızda (derin ven trombozu), akciğerlerinizde (pulmoner embolizm) oluşabilir. Ayrıca bkz. Bölüm “**DİENOMET ve tromboz**”,
- Atardamar ya da kalp damar hastalıkları geçirdiyseniz veya halen varsa; örn. kalp krizi, inme, ya da kan akışının hızlanmasına sebep olan kalp hastalığı (anjina pektoris/kalp kasına yeterince kan gidememesi). Ayrıca bkz. bölüm “**DİENOMET ve tromboz**”,
- Diyabet (şeker) hastası iseniz ve kan damarları bu hastalıktan dolayı zarar görmüşse,
- Ağır bir karaciğer hastalığı geçiriyorsanız veya önceden geçirdiyseniz ve karaciğer fonksiyonu değerleriniz henüz daha normale dönmemiş ise,
Karaciğer hastalığının belirtileri; cildin sarılaşması ve/veya tüm vücutta kaşıntı olabilir.
- Daha önce ya da halen selim ya da habis karaciğer tümörü varsa,
- Cinsiyet hormonlarına bağımlı bir habis tümör varsa (örn. meme kanseri, genital organlardaki kanserler),
- Henüz tanısı konulmamış vajinal kanamanız varsa,
- DİENOMET’in içerdiği etkin maddeye ya da yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırıduyarlı iseniz.

Bu koşullardan herhangi biri ilacı ilk kullandığınızda başınıza gelirse derhal kullanmayı bırakınız ve doktorunuza danışınız.

DİENOMET’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

DİENOMET alırken hormonal kontraseptiflerin herhangi bir formunu (tablet, bant, rahim içi sistem) kullanmamalısınız.

DİENOMET doğum kontrol hapı (kontrasepsiyon) değildir. Gebeliği önlemek için ya cinsel ilişkide bulunmamalısınız ya da hormonal olmayan doğum kontrol önlemleri almalısınız, örn. kondom veya başka bir bariyer yöntemi kullanmak gibi. Takvim yöntemi veya ritim yöntemlerini kullanmayınız. Bu yöntemler güvenilir olmayabilir. Çünkü DİENOMET vücut ısısı ve servikal mukusun aylık değişimlerini etkiler.

DİENOMET tedavisine başlamadan önce hamilelik olmadığından emin olunmalıdır.

Aşağıda sözü edilen tabloların/risk faktörlerinin herhangi biri varsa ya da ağırllaşıyorsa veya ilk kez ortaya çıkmışsa, mutlaka doktorunuza söyleyiniz.

Eğer;

- Toplardamar içinde pıhtılaşma sorunu (venöz tromboembolizm) geçirdiyseniz, ya da anne-baba veya kardeşleriniz erken bir yaşta böyle bir hastalık geçirdiyse,
- Sigara kullanıyorsanız,
- Obezite (aşırı şişmanlık) durumunuz varsa,
- Ailenizde meme kanseri varsa,
- Yüksek tansiyonunuz varsa, veya DİENOMET kullanırken tansiyon yüksekliği ortaya çıkarsa,
- Önceden depresyon geçirdiyseniz,
- DİENOMET kullanırken karaciğer hastalığı ortaya çıkarsa; (böyle bir hastalığın belirtileri arasında, cilt ya da gözlerin sarı renk alması veya bütün vücutta kaşıntılar bulunabilir.
- Eğer daha önce hamilelik sırasında veya bir hormon ilacı alırken böyle bir hastalık geçirdiyseniz de doktorunuza söylemelisiniz);
- Şeker hastalığınız varsa, özellikle de önceki bir hamilelikte geçici şeker hastalığı ortaya çıkmışsa;
- DİENOMET alırken alt karın bölgenizde ağrınız oluyorsa,
- Hamileliğe bağlı da ortaya çıkabilen yüzde sarı-kahverengi lekelenmeler (kloazma) varsa (Bu durumda doğrudan güneşe veya ultraviyole ışığa maruz kalmayınız)
- DİENOMET alırken hamile kalırsanız, dış gebelik (bebeğin rahim dışında gelişmesi) olasılığı biraz daha yüksektir (Daha önce dış gebelik geçirdiyseniz veya tüplerinizde bir sorun olduysa doktorunuza söyleyiniz.

DİENOMET alırken hamile kalma şansınız azalır çünkü DİENOMET ovulasyonu (yumurtlama) etkileyebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DİENOMET ve toplardamar kan pıhtıları

Tromboz bir damarı tıkayabilecek kan pıhtısı oluşumudur.

Bazı çalışmalar, DİENOMET gibi progesteron içeren preparatların (kullanıma hazır hale getirilmiş ilaç) kullanımıyla ilişkili olarak bacaklarda kan pıhtısı oluşma (venöz tromboembolizm) riskinde hafif ancak istatistiksel olarak anlamlı olmayan bir artış olabileceğini göstermektedir. Çok nadir olarak kan pıhtıları ciddi kalıcı sakatlıklara neden olabilir ve hatta ölümcül olabilir.

Tromboz bazen bacağın derin damarlarında meydana gelir (derin ven trombozu). Bir kan pıhtısı olduğu damardan ayrılırsa akciğer atar damarlarına ulaşarak bloke ederek 'pulmoner embolizm' denilen hastalığa neden olabilir. Derin ven trombozu seyrek görülen bir durumdur. DİENOMET kullansanız da kullanmasanız da gelişebilir. Hamile olduğunuzda da ortaya çıkabilir. Venöz tromboembolizm riski (derin ven trombozu, pulmoner embolizm),

DİENOMET'e benzer hormon (progesteron içeren) preparatlarını kullananlarda, kullanmayanlara göre biraz daha yüksek görülür. Ancak risk hamilelik veya kombine hap kullanımı sırasındaki kadar yüksek değildir.

Venöz tromboembolizm riski aşağıdakilerle artar, örn;

- İlerleyen yaş,
- Aşırı kilo,
- Venöz tromboembolizm yaşadığınız,

- Birinci dereceden akrabalarınızdan birisi bacakta (tromboz), akciğerde (pulmoner emboli) veya diğer organlarda tromboz yaşadıysa (kardeşte ya da ebeveynde erken yaşta venöz tromboembolizm).

Bir operasyon veya hareketsizlik (örneğin, bacağınız veya bacaklarınız alçı veya ateldeyse) sonucu olarak derin venöz trombozu olma riski geçici bir süre artar. DİENOMET kullanan kadınlarda risk yüksek olabilir. Beklenen hastaneye yatma ya da ameliyat durumu öncesinde doktorunuza DİENOMET kullandığınızı söyleyiniz. Doktorunuz, ameliyattan birkaç hafta önce veya hareketli olmadığınız zamanlarda DİENOMET kullanmayı kesmenizi söyleyebilir.

Doktorunuz ayrıca, tekrar ayağa kalktığınızda ne zaman DİENOMET'e yeniden başlayabileceğinizi de söyleyecektir. Bu genellikle ayağa kalkmanızdan yaklaşık iki hafta sonradır.

Tromboembolizm riski, doğumdan kısa süre sonra da artar.

DİENOMET ve atardamar kan pıhtıları

Kan pıhtıları çok nadiren de olsa kalp damarlarında (kalp krizine neden olur) veya beyinde (inmeye neden olur) meydana gelebilir.

Atardamar kan pıhtılaşması riski aşağıdaki durumlarda artmaktadır:

Eğer;

- Sigara içiyorsanız. DİENOMET kullanırken, özellikle 35 yaşının üzerindeyseniz sigara içmeyi bırakmanız şiddetle tavsiye edilmektedir.
- Fazla kiloluysanız,
- Yakın akrabalarınızdan biri genç yaşta kalp krizi veya felç geçirdiyse,
- Yüksek tansiyonunuz varsa.

Yapılan çalışmalarda, DİENOMET'e benzer progesteron içeren preparatlar ile daha yüksek kalp krizi veya inme riski arasında bir ilişki olduğuna dair az bulgu saptanmış veya hiç bulgu saptanmamıştır. Bu gibi olayların riskleri daha çok artan yaş, hipertansiyon ve sigara içmeyle ilgilidir. Hipertansiyonu olan kadınlarda, DİENOMET gibi progesteron içeren preparatlarla inme riski biraz daha artabilir.

DİENOMET kullanırken yüksek kan basıncı gelişirse hapı kesmeniz istenebilir.

Çok nadiren tromboz ciddi kalıcı sakatlıklara neden olabilir. Hatta ölümcül olabilir.

Tromboza dair herhangi bir belirti fark ettiğiniz takdirde ilacı uygulamayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz: (Ayrıca bkz. bölüm "**NE ZAMAN DOKTORUNUZA DANIŞMALISINIZ?**").

DİENOMET ve kanser

Şu anda mevcut olan verilerden, DİENOMET'in meme kanseri riskini artırıp artırmadığı kesin değildir. Meme kanseri hormon alan kadınlarda hormon almayanlara kıyasla biraz daha sık gözlenmiştir ancak bunun tedaviden kaynaklanıp kaynaklanmadığı bilinmemektedir.

Meme kanseri tanı sayısındaki bu hafif artış hap kullanmayı bıraktıktan sonra 10 sene içinde yavaş yavaş yok olur. Farkın nedeninin haptan kaynaklı olup olmadığı bilinmemektedir. Bunun nedenin kadınların daha sık muayene edilmesi ve meme kanserinin daha erken teşhis edilmesi olabilir.

Nadir vakalarda iyi huylu karaciğer tümörleri ve hatta daha da nadir vakalarda kötü huylu karaciğer tümörleri bildirilmiştir. Bu tümörler iç kanamaya yol açmıştır. Şiddetli karın ağrınız olması durumunda doktorunuzla irtibata geçiniz.

DİENOMET ve kanama dönemlerinde değişiklikler

DİENOMET tedavisi, kadınların çoğunluğunda adet kanaması modelini etkiler (Bkz. Bölüm 4 Olası yan etkiler nelerdir?).

DİENOMET ve ciddi rahim kanaması

Örneğin rahminizin mukoza zarının (endometriyum) rahminizin kas katmanına doğru büyüdüğü, adenomiyoz uteri veya bazen uterus fibroidleri (uterus leiomyomata) olarak adlandırılan iyi huylu rahim tümörü olan kadınlarda rahim kanaması DİENOMET kullanımı ile ağırlaşabilir. Kanama zaman içinde ağır ve sürekli hale gelirse, bu kansızlığa (düşük kırmızı kan hücresi seviyesi) sebep olabilir (bazı durumlarda şiddetli). Böyle durumlarda, doktorunuz DİENOMET kullanmayı bırakmanızı tavsiye edebilir.

DİENOMET ve osteoporoz

Kemik Mineral Yoğunluğunda (KMY) Değişiklikler

DİENOMET kullanımı ergenlerin (12 yaş ila 18 yaş altı) kemik güçlerini etkileyebilir. Bu nedenle, 18 yaş altındaysanız, doktorunuz olası kemik kaybı (osteoporoz) risk faktörlerini göz önüne alarak bireysel bir hasta olarak sizin için DİENOMET kullanımının fayda ve risklerini dikkatlice tartacaktır.

DİENOMET kullanmanız halinde, gıda veya takviye olarak yeterli kalsiyum ve D vitamini almanız kemiklerinize fayda sağlayacaktır.

Osteoporoz (kemik minerallerinin kaybına bağlı kemik zayıflaması) yaşama riskiniz yüksekse, doktorunuz DİENOMET ile tedavinin risklerini ve faydalarını dikkatlice tartacaktır, zira DİENOMET'in vücudunuzun östrojen (bir diğer kadın hormonu türü) üretimi üzerinde orta derecede baskılayıcı bir etkisi vardır.

Diğer koşullar

Hamilelik sırasında DİENOMET kullanılmaması gerektiğinden, istenmeyen bir hamilelik durumunu önlemek için, hormon dışı doğum kontrol yöntemleri (bariyer doğum kontrolü, örn. kondom) kullanmanız tavsiye edilir. DİENOMET alırken, herhangi bir formda (tablet, flaster, intrauterin sistem) seks hormonu içeren doğum kontrol yöntemi kullanmamanız gerekir. DİENOMET kullanımı sırasında istisnai bir durumda hamile kalınırsa, DİENOMET gibi progesteron çeren preparatları kullananların, ektrauterin gebelik (embriyo rahim dışında gelişir) yaşama olasılığı daha yüksektir. DİENOMET almaya başlamadan önce doktorunuza, geçmişte dış gebelik yaşayıp yaşamadığınızı veya fallop tüplerinizin işlevinin bozuk olup olmadığını söyleyiniz.

Endometriyozda genelde yaşadığınız belirtilerden farklı, açıklanamayan karında şikayetler yaşıyorsanız, dış gebeliğin değerlendirilmesi gerektiği için doktorunuzla derhal irtibata geçmeniz gerekir.

DİENOMET kullanımı esnasında inatçı ovaryen foliküller (genelde "işlevsel yumurta kistleri" adı verilir) gerçekleşebilir. Bu foliküllerin (yumurta hücresini sarmalayan ve onu besleyip koruyan yapı) çoğu herhangi bir belirti şikâyetine neden olmaz. Endometriyozda genelde yaşadığınız belirtilerden farklı karında şikayetler varsa doktorunuza bilgilendiriniz. Çoğu durumda, büyüyen foliküller iki ila üç aylık gözlem esnasında kendiliğinden kaybolmaktadır.

NE ZAMAN DOKTORUNUZA DANIŞMALISINIZ?

Düzenli sağlık kontrolleri

- DİENOMET kullanırken, doktorunuz düzenli sağlık kontrolü yaptırmanızı söyleyecektir.

Aşağıdaki durumlarda en kısa zamanda doktorunuza danışınız:

- Özellikle bu kullanma talimatında belirtilen konulardan biriyle ilgili olarak, sağlığınızda herhangi bir değişiklik fark ederseniz (ayrıca bkz: " DİENOMET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:" ve " DİENOMET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ"; birinci dereceden akrabanızla ilgili maddeleri unutmayınız);
- Memenizde yumru hissederseniz;
- Başka ilaçlar kullanacaksanız (ayrıca bkz. " Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı");
- Hareketsiz kalacak veya ameliyat olacaksınız (en az dört hafta öncesinden doktorunuza danışınız);
- Olağandışı, ağır vajinal kanamanız varsa.
- Gebe olduğunuzdan şüphe ediyorsanız (doktorunuz tarafından söylenmedikçe sonraki pakete başlamayınız).
- Özellikle endometriyozda genelde yaşadığınız belirtilerden farklı, karında açıklanamayan şikayetleriniz varsa, dış gebeliğin veya bir karaciğer kanseri kaynaklı iç kanamanın değerlendirilmesi gerektiği için doktorunuzla derhal irtibata geçmeniz gerekir.

Aşağıdakiler gibi kan pıhtısıyla ilgili olası bir belirtiyle karşılaşırsanız, ilacı kullanmayı bırakın ve derhal doktorunuzla görüşünüz:

- Alışılmadık ani öksürük;
- Sol kola yayılan ya da yayılmayan şiddetli göğüs ağrısı;
- Soluksuzluk;
- Şiddetlenen migren ya da alışılmadık, uzun süren, şiddetli baş ağrısı;
- Kısmi veya tam körlük ya da çift görme;
- Peltek konuşma veya konuşma bozukluğu;
- Duyma, koku alma, tat alma duyularında ani değişiklikler;
- Baş dönmesi veya bayılma;
- Vücudun herhangi bir bölgesinde güçsüzlük veya uyuşma;
- Karın bölgesinde şiddetli ağrı;
- Bacaklardan birinde şiddetli ağrı veya şişme.

Yukarıda belirtilen durumlar ve belirtiler bu kullanma talimatının başka bir bölümde daha ayrıntılı şekilde anlatılmış ve açıklanmıştır.

Laboratuvar testleri

Eğer kan testi yaptırmaya ihtiyacınız varsa doktorunuza veya laboratuvar personeline DİENOMET aldığınızı söyleyiniz, çünkü DİENOMET bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir. Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DİENOMET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

DİENOMET aç karına ya da yiyeceklerle birlikte alınabilir. DİENOMET tedavisi boyunca greyfurt suyu içmemelisiniz, Greyfurt suyu kandaki hormon seviyesini artırabilir. Bu durum yan etkilerin görülmesi riskini artırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında endometriyozisi tedavi etme gereği olmadığı için DİENOMET hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Eğer DİENOMET kullanıyorken hamilelik planlarsanız veya hamile kalırsanız, doktorunuza başvurunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Emzirme döneminde DİENOMET kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Dienogest içeren ürünleri kullananlarda, araç ve makine kullanma becerileri üzerinde herhangi bir etki gözlenmemiştir.

DİENOMET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİENOMET, laktoz (sığır sütünden elde edilen şeker) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şeker çeşitlerine karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuza mutlaka reçetesiz olanlar dahil hangi ilaçları kullandığınızı söyleyiniz. Ayrıca size başka bir ilaç yazan diğer tüm doktorlarınıza da DİENOMET kullandığınızı söyleyiniz.

Aşağıdakiler DİENOMET'in etkisini **azaltabilir**:

- Aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar:
 - Sara hastalığı (epilepsi) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. fenitoin, barbitüratlar, pirimidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramat, felbamat);
 - Verem hastalığı (tüberküloz) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. rifampisin);
 - Diğer enfeksiyonlar (griseofulvin gibi antibiyotikler)
- Sarı kantaron otu (St John's wort) (depresyon tedavisi için)

Aşağıdakiler DİENOMET'in kandaki seviyesini **arttırabilir**.

- Mantar ilaçları (örn. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol);
- Yüksek tansiyon ilaçları (örn. diltiazem, verapamil);
- Antibiyotikler (örn. eritromisin, klaritromisin, roksitromisin);

Aşağıdakiler DİENOMET'in kandaki seviyeleri üzerindeki **değişken** etkiye sahip olabilirler:

- HIV (AIDS hastalığı) ve Hepatit C Virüsü enfeksiyonları için kullanılan ilaçlar (proteaz inhibitörleri ve nükleosit dışı ters transkriptaz inhibitörleri olarak adlandırılır),

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. DİENOMET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DİENOMET'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.

Aşağıda verilen tavsiyelere uymaya özen gösteriniz; aksi halde ilacınız etkisini tam bir şekilde gösteremeyebilir.

Günde 1 tablet almalısınız.

Tabletleri adet kanaması olan günler dahil, sürekli olarak kullanınız. Bir kutu bittiğinde, ara vermeksizin bir başka kutuya başlayınız. DİENOMET uzun dönemli kullanım içindir.

Uygulama yolu ve metodu:

DİENOMET'i tercihen günün aynı saatinde, ihtiyaca göre yeterli miktarda sıvı ile birlikte alınız. DİENOMET tek başına ya da yiyeceklerle birlikte alabilirsiniz. Tablet alımına siklusun herhangi bir gününde başlayabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

Adet görmeye başlamadan önce kullanılmamalıdır. DİENOMET kullanımı ergenlerin (12 yaş ila 18 yaş altı) kemik güçlerini etkileyebilir. Bu nedenle, 18 yaş altındaysanız, doktorunuz olası kemik kaybı (osteoporoz) risk faktörlerini göz önüne alarak bireysel bir hasta olarak sizin için DİENOMET kullanımının fayda ve risklerini dikkatlice tartacaktır.

Yaşlılarda kullanım

Yaşlılarda kullanımı uygun değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği

Geçirilmiş ya da halen var olan ciddi karaciğer rahatsızlığı varsa DİENOMET kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİENOMET kullandıysanız:

DİENOMET'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Yapılan çalışmalara dayanarak, aşırı dozdan kaynaklanan ciddi zararlı etkiler beklenmemektedir.

DİENOMET kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir veya daha fazla tablet almayı unutursanız, tabletinizi hatırlar hatırlamaz alınız.

İlacınızı daha sonraki günlerde olağan zamanında almaya devam ediniz. Aynı gün içerisinde iki doz almayınız.

Mide-bağırsak rahatsızlıkları durumunda öneriler:

DİENOMET aldıktan sonraki 3-4 saat içerisinde kusarsanız ya da ishal olursanız, mümkün olan en kısa sürede yeni bir tablet daha almalısınız.

DİENOMET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavi kesildikten sonra, leğen bölgesinde ortaya çıkan, hastalığa (endometriyozise) bağlı ağrılarda sadece hafif bir artış gözlenmiştir. Bu durum ilacın etkisinin en az 6 ay daha kalıcı olduğuna işaret etmektedir. Kanama ile ilgili laboratuvar testlerinden alınan sonuçlar ise, kısa bir süre içinde, tedavi görmemiş kişilerdeki değerlere doğru değişim göstermiştir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DİENOMET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu yan etkiler DİENOMET tedavisine başladıktan sonraki ilk aylarda daha sıktır ve tedavinin devamıyla genellikle kaybolurlar. Aynı zamanda kanama düzeninizde değişiklikler de olabilir, örn. leke tarzı kanama, düzensiz kanamalar ya da hiç adet görmeme.

DİENOMET'in uzun süreli kullanımı yetişkinlerin kemik mineral yoğunluğunu (KMY) etkileyebilir ve bu nedenle doktorunuz DİENOMET kullanmanın faydalarını diğer potansiyel kemik kütlesi kaybı risklerine (osteoporoz) karşı dikkatle değerlendirecektir.

Olası yan etkiler, görülme sıklıklarına göre aşağıda yer almaktadır.

Sıklık dereceleri şu şekilde tanımlanmaktadır:

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.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Kilo alma
- Depresif ruh hali, uyku bozuklukları, sinirlilik, cinsel istek kaybı, ruh halinde değişiklikler
- Baş ağrısı, migren
- Bulantı, karın ağrısı, gaz şikâyeti, karında gerginlik, kusma
- Sivilce, saç dökülmesi
- Sırt ağrısı

- Göğüslerde rahatsızlık hissi, yumurtalık kistleri, sıcak basmaları, rahim/vajinal kanama (lekeleme dahil)
- Halsizlik, asabiyet

Yaygın olmayan:

- Kansızlık
- Kilo kaybı veya iştah artışı
- Gerginlik, depresyon, ruh halinde dalgalanmalar
- Otonom sinir sistemi dengesizliği (bu sistem kendiliğinden oluşan vücut fonksiyonlarını kontrol eder, örn. kalp atışları, terleme, mide-bağırsak hareketleri vb.), dikkat bozukluğu
- Gözde kuruluk
- Kulak çınlaması
- Spesifik olmayan dolaşım sistemi bozuklukları, çarpıntı
- Tansiyon düşüklüğü
- Nefes darlığı
- İshal, kabızlık, karında huzursuzluk, mide ve bağırsaklarda iltihap, dış eti iltihabı
- Deride kuruma, aşırı terleme, kaşıntı, kıllanma, tırnaklarda kırılma, kepek, dermatit, anormal kıl büyümesi, ışığa duyarlılık reaksiyonu, ciltte renklenme bozukluğu
- Kemik ağrısı, kas spazmları, kol ve bacak ağrısı, kol ve bacaklarda ağırlık hissi
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Vajinal mantar, vulvovajinal kuruluk, genital akıntı, karnın alt tarafında ağrı, atrofik vulvovajinit, memede kitle, meme kistleri, memelerde katılaşma
- Ödem

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

Yan etkilerin raporlanması

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

5. DİENOMET’in saklanması

DİENOMET’i 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, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİENOMET’i kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DİENOMET'i 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
24193, İspanya

Bu kullanma talimatı/...../..... tarihinde onaylanmıştır.