

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Diemono, 2 mg, tabletki powlekane

*Dienogestum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Diemono i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Diemono
3. Jak przyjmować lek Diemono
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diemono
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Diemono i w jakim celu się go stosuje

Lek Diemono jest stosowany w leczeniu endometriozy (objawów bólowych wywołanych nieprawidłowo ułożoną błoną śluzową macicy). Lek Diemono zawiera hormon, progestagen o nazwie dienogest.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Diemono

##### Kiedy nie stosować leku Diemono

- jeśli pacjentka ma uczulenie na dienogest lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki występuje **zakrzep krwi** (choroba zakrzepowo-zatorowa) w żyłach. Może to wystąpić na przykład w naczyniach krwionośnych w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub płucach (zatorowość płucna). Patrz również „Lek Diemono i żylny zakrzep krwi” poniżej;
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości **ciężka choroba tętnic**, w tym choroba układu sercowo-naczyniowego, taka jak **zawał mięśnia sercowego, udar** lub **choroba serca** powodująca zmniejszony dopływ krwi (dławica piersiowa). Patrz również „Lek Diemono i tętnicze zakrzepy krwi” poniżej;
- jeśli u pacjentki występuje **cukrzyca** z uszkodzeniem naczyń krwionośnych;
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości **ciężka choroba wątroby** (i parametry czynności wątroby nie powróciły do normy). Objawami choroby wątroby mogą być zażółcenie skóry i (lub) świąd całego ciała;
- występuje lub występował w przeszłości **łagodny lub złośliwy guz wątroby**;
- jeśli u pacjentki występuje lub występował w przeszłości, lub istnieje podejrzenie występowania **złośliwego** guza zależnego od hormonów płciowych, takiego jak rak piersi lub guz narządu rodowego;
- jeśli u pacjentki występuje niewyjaśnione **krwawienie z pochwy**.

Jeśli którykolwiek z tych stanów wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania leku Diemono, należy natychmiast przerwać jego przyjmowanie i skonsultować się z lekarzem.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Podczas stosowania leku Diemono nie wolno stosować hormonalnych środków antykoncepcyjnych w jakiegokolwiek postaci (tabletki, plaster, system domaciczny).

Lek Diemono NIE jest środkiem antykoncepcyjnym. W celu zapobiegania ciąży powinno się stosować prezerwatywy lub inne niehormonalne środki antykoncepcyjne.

W niektórych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Diemono. Mogą być konieczne regularne badania lekarskie. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentki dotyczy którykolwiek z następujących stanów:

- jeśli u pacjentki występował kiedykolwiek w przeszłości **zakrzep krwi** (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub ktoś z najbliższej rodziny miał zakrzep krwi we względnie młodym wieku;
- jeśli bliski krewny pacjentki choruje na **raka piersi**;
- jeśli u pacjentki występowała kiedykolwiek **depresja**;
- jeśli u pacjentki występuje **wysokie ciśnienie tętnicze krwi** lub wysokie ciśnienie tętnicze krwi rozwinie się w czasie stosowania leku Diemono;
- jeśli u pacjentki wystąpi **choroba wątroby** podczas przyjmowania leku Diemono. Objawy mogą obejmować zażółcenie skóry, oczu lub świąd na całym ciele. Należy poinformować lekarza, jeśli takie objawy wystąpiły również podczas poprzedniej ciąży;
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca lub okresowo występowała **cukrzyca** podczas poprzedniej ciąży;
- jeśli u pacjentki wystąpiła kiedykolwiek **ostuda** (złocisto-brązowe plamy na skórze, zwłaszcza na twarzy). W takim przypadku należy unikać zbyt długiego przebywania na słońcu lub narażenia na promieniowanie ultrafioletowe;
- jeśli podczas stosowania leku Diemono u pacjentki występuje **ból w dolnej części brzucha**.

Podczas stosowania leku Diemono szansa na zajście w ciążę jest zmniejszona, ponieważ lek Diemono może wpływać na owulację.

W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Diemono istnieje **nieznacznie zwiększone ryzyko** ciąży pozamacicznej (zarodek rozwija się poza macicą).

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Diemono pacjentka powinna powiedzieć lekarzowi, jeśli w przeszłości wystąpiła u niej ciąża pozamaciczna lub występują u niej zaburzenia czynności jajowodów.

### **Lek Diemono i ciężkie krwawienie z macicy**

Krwawienie z macicy, na przykład u kobiet z chorobą, w której błona śluzowa macicy (endometrium) wrasta w warstwę mięśni macicy, nazywaną gruczolistością macicy, lub **łagodnymi guzami macicy**, czasami nazywanymi mięśniakami macicy, może ulec nasileniu podczas stosowania leku Diemono.

Jeśli krwawienie jest obfite i utrzymuje się przez dłuższy czas, to może prowadzić to do zmniejszenia liczby czerwonych krwinek (niedokrwistości), która może być ciężka w niektórych przypadkach.

W przypadku niedokrwistości należy porozmawiać z lekarzem, czy konieczne jest przerwanie stosowania leku Diemono.

### **Lek Diemono i zmiany profilu krwawienia**

U większości kobiet leczonych lekiem Diemono występują zmiany profilu krwawienia menstruacyjnego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

### **Lek Diemono i żylny zakrzep krwi**

Niektóre badania wskazują, że może występować nieznaczne, nieistotne statystycznie, zwiększone ryzyko

**zakrzepów krwi w nogach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)**, powiązane ze stosowaniem leków zawierających progestageny, takich jak lek Diemono. Bardzo rzadko zakrzepy krwi mogą powodować ciężkie, trwałe kalectwo lub mogą nawet prowadzić do śmierci.

Ryzyko **żylnego zakrzepu krwi** zwiększa się:

- z wiekiem;
- jeśli u pacjentki występuje nadwaga;
- jeśli w młodym wieku u pacjentki lub u bliskiego krewnego występował zakrzep krwi w nodze (zakrzepica), płucach (zatorowość płucna) lub innym narządzie;
- jeśli planowana jest operacja, wystąpił poważny wypadek lub unieruchomienie występuje przez dłuższy czas. Ważne jest, aby poinformować z wyprzedzeniem lekarza o stosowaniu leku Diemono, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia. Lekarz poinformuje, kiedy ponownie rozpocząć stosowanie leku Diemono. Zazwyczaj czas ten wynosi dwa tygodnie po wyzdrowieniu.

### **Lek Diemono i tętnicze zakrzepy krwi**

Istnieją nieliczne dowody na związek między podawaniem leków zawierających progestageny, takich jak lek Diemono, i zwiększonym ryzykiem występowania zakrzepu krwi, na przykład w naczyniach krwionośnych serca (zawał mięśnia sercowego) lub mózgu (udar). U kobiet z nadciśnieniem krwi ryzyko wystąpienia udaru może być nieznacznie zwiększone w związku z przyjmowaniem tych leków.

Ryzyko **tętniczego zakrzepu krwi** zwiększa się:

- **u kobiet palących – zdecydowanie zaleca się rzucenie palenia w przypadku stosowania leku Diemono, zwłaszcza w wieku powyżej 35 lat;**
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli u bliskiego krewnego pacjentki wystąpił zawał mięśnia sercowego lub udar w młodym wieku;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie krwi.

Należy zwrócić się do lekarza przed przyjęciem leku Diemono.

### **Należy przerwać przyjmowanie leku Diemono i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku zaobserwowania możliwych objawów zakrzepu krwi, takich jak:**

- silny ból i (lub) obrzęk jednej z nóg;
- nagły silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować również do lewego ramienia;
- nagła duszność;
- nagły kaszel bez oczywistej przyczyny;
- jakikolwiek nietypowy, silny lub długo utrzymujący się ból głowy lub nasilenie migreny;
- częściowa lub całkowita ślepota lub podwójne widzenie;
- trudności w mówieniu lub niezdolność mówienia;
- zawroty głowy lub omdlenie;
- osłabienie, dziwne uczucie lub zdrętwienie jakiegokolwiek części ciała.

### **Lek Diemono i rak**

Z obecnie dostępnych danych nie wynika jasno, czy lek Diemono zwiększa ryzyko raka piersi, czy też nie. Rak piersi obserwowano nieznacznie częściej u kobiet przyjmujących hormony w porównaniu z kobietami nieprzyjmującymi hormonów, ale nie wiadomo, czy jest to spowodowane leczeniem. Na przykład może to wynikać z faktu, że więcej nowotworów jest wykrywanych i są one wykrywane wcześniej u kobiet przyjmujących hormony, ponieważ są one częściej badane przez lekarza. Po przerwaniu leczenia hormonalnego częstość występowania nowotworów piersi jest stopniowo coraz mniejsza. **Ważna jest regularna kontrola piersi** i skontaktowanie się z lekarzem w przypadku wycucia guzka.

W rzadkich przypadkach u kobiet stosujących hormony zgłaszano łagodne guzy wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach złośliwe guzy wątroby. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku niezwykle silnego bólu brzucha.

### **Lek Diemono i osteoporoza**

#### Zmiany gęstości mineralnej kości (ang. *bone mineral density*, BMD)

Stosowanie leku Diemono może wpływać na wytrzymałość kości u młodzieży (w wieku od 12 do mniej niż 18 lat). Dlatego, jeżeli pacjentka ma mniej niż 18 lat, lekarz indywidualnie rozważy korzyści i ryzyko stosowania leku Diemono, biorąc pod uwagę możliwe czynniki ryzyka utraty masy kostnej (osteoporoza).

Jeżeli pacjentka stosuje lek Diemono, dla zdrowia kości powinna zadbać o odpowiednie spożycie wapnia i witaminy D w diecie lub w postaci suplementów.

Jeśli u pacjentki występuje zwiększone ryzyko zachorowania na osteoporozę (osłabienie kości z powodu utraty substancji mineralnych kości), lekarz dokładnie rozważy korzyści i zagrożenia wynikające z leczenia lekiem Diemono, ponieważ lek Diemono wykazuje umiarkowane działanie hamujące (supresja) produkcję estrogeny (inny rodzaj hormonu żeńskiego) przez organizm.

### **Lek Diemono a inne leki**

Należy zawsze informować lekarza o wszystkich lekach lub produktach ziołowych przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, lub o innych lekach, które pacjentka może przyjmować. Należy również powiedzieć każdemu innemu lekarzowi lub lekarzowi dentyście, przepisującym inny lek, lub farmaceucie o stosowaniu leku Diemono.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Diemono we krwi i zmniejszać jego skuteczność lub powodować działania niepożądane.

Są to:

- leki stosowane w leczeniu następujących chorób:
  - **padaczka** (np. fenytoina, barbiturany, prymidon, karbamazepina, okskarbazepina, topiramet, felbamat);
  - **gruźlica** (np. ryfampicyna);
  - **zakażenia wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C** (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz);
  - **zakażenia grzybicze** (gryzeofulwina, ketokonazol);
- **ziele dziurawca zwyczajnego**.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Lek Diemono z jedzeniem i pićm**

Podczas stosowania leku Diemono należy unikać picia soku grejpfrutowego, ponieważ może ono zwiększyć stężenie leku Diemono we krwi. Może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

### **Badania laboratoryjne**

Jeśli pacjentka musi wykonać badanie krwi, powinna powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratoryjnemu o tym, że stosuje lek Diemono, ponieważ lek Diemono może wpływać na wyniki niektórych badań.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Nie wolno stosować leku Diemono w czasie ciąży lub karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie obserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn u osób stosujących lek Diemono.

### **Lek Diemono zawiera laktozę i sól**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Diemono nie należy stosować u dziewcząt przed pierwszą miesiączką.

Stosowanie leku Diemono może wpływać na wytrzymałość kości u młodzieży (w wieku od 12 do mniej niż 18 lat).

Dlatego, jeżeli pacjentka ma mniej niż 18 lat, lekarz indywidualnie rozważy korzyści i ryzyko stosowania leku Diemono, biorąc pod uwagę możliwe czynniki ryzyka utraty masy kostnej (osteoporoza).

## **3. Jak przyjmować lek Diemono**

Lek Diemono należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka u osób dorosłych to 1 tabletkę na dobę.

Poniższe informacje dotyczą leku Diemono, jeśli lekarz nie zalecił inaczej. Należy przestrzegać poniższych instrukcji, w przeciwnym razie pacjentka nie odniesie pełnych korzyści ze stosowania leku Diemono.

Leczenie lekiem Diemono można rozpocząć w dowolnym dniu naturalnego cyklu.

Dorośli: Należy przyjmować jedną tabletkę codziennie, najlepiej o stałej porze, w razie konieczności popijając małą ilością płynu. Po skończeniu opakowania należy rozpocząć następne bez stosowania przerwy w przyjmowaniu tabletek. Należy kontynuować przyjmowanie tabletek również w dniach krwawienia miesięczkowego.

Nie ma doświadczenia w leczeniu lekiem Diemono pacjentek z endometriozą dłużej niż przez 15 miesięcy.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Diemono**

Brak jest zgłoszeń dotyczących poważnego szkodliwego działania po jednokrotnym przyjęciu zbyt dużej liczby tabletek leku Diemono. W razie wątpliwości należy jednak skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie przyjęcia leku Diemono lub wystąpienie wymiotów lub biegunki**

Działanie leku Diemono będzie mniej skuteczne w przypadku pominięcia przyjęcia tabletki. W przypadku pominięcia jednej lub kilku tabletek należy jak najszybciej przyjąć tylko jedną tabletkę i kontynuować następnego dnia przyjmowanie tabletki o stałej porze.

W przypadku wystąpienia wymiotów w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu leku Diemono lub wystąpienia ciężkiej biegunki istnieje ryzyko, że substancja czynna tabletki nie będzie wchłonięta przez organizm. Ta sytuacja jest podobna do sytuacji, w której doszło do pominięcia przyjęcia tabletki. Po wymiotach lub biegunce występujących w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu leku Diemono należy jak najszybciej przyjąć następną tabletkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

## **Przerwanie stosowania leku Diemono**

Jeśli pacjentka przerwie stosowanie leku Diemono, może dojść do nawrotu poprzednich objawów endometriozy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania te są częstsze w czasie pierwszych miesięcy po rozpoczęciu stosowania leku Diemono i zazwyczaj ustępują wraz z kontynuacją stosowania. Mogą również wystąpić zmiany profilu krwawienia, takie jak plamienia, nieregularne krwawienie lub miesiączka może w ogóle nie wystąpić.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 kobiet):

- zwiększenie masy ciała
- obniżony nastrój, problemy ze snem, nerwowość, utrata zainteresowania seksem lub zmiany nastroju
- ból głowy lub migrena
- nudności, ból brzucha, wzdęcia z oddawaniem gazów, rozdęty brzuch lub wymioty
- trądzik lub wypadanie włosów
- ból pleców
- dyskomfort piersi, torbiel jajnika lub uderzenia gorąca
- krwawienie z macicy i (lub) pochwy, w tym plamienie
- osłabienie lub drażliwość.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 kobiet):

- niedokrwistość
- utrata masy ciała lub zwiększenie apetytu
- lęk, depresja lub nagłe zmiany nastroju
- zachwianie równowagi autonomicznego układu nerwowego (kontroluje on podświadome funkcje organizmu, np. pocenie się) lub zaburzenia uwagi
- suche oko
- szumy uszne
- nieswoiste problemy z krążeniem lub kołatanie serca
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- uczucie duszności
- biegunka, zaparcia, dyskomfort brzucha, zapalenie żołądka i jelit, zapalenie dziąseł
- sucha skóra, nadmierne pocenie się, silny świąd całego ciała, występowanie owłosienia typu męskiego (hirsutyzm), łamliwość paznokci, łupież, zapalenie skóry, nieprawidłowy wzrost włosów, reakcja nadwrażliwości na światło lub problemy z pigmentacją
- ból kości, kurcze mięśni, ból i (lub) uczucie ciężkości ramion i rąk lub nóg i stóp
- zakażenie dróg moczowych
- grzybica pochwy, suchość okolicy narządów płciowych, upławy, ból w obrębie miednicy, zapalenie zanikowe narządów płciowych z upławami (zanikowe zapalenie sromu i pochwy) lub guzek lub guzki piersi
- obrzęk z powodu zatrzymania płynów.

Dodatkowe działania niepożądane u młodzieży (w wieku od 12 do mniej niż 18 lat): utrata gęstości kości.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Diemono**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Diemono**

- Substancją czynną jest dienogest.  
Każda tabletkowa powleczona zawiera 2 mg dienogestu.

- Inne składniki to:

#### Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, maltodekstryna, magnezu stearynian.

#### Otoczka tabletki:

Hypromeloza 15 cP, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000, sodu cytrynian.

### **Jak wygląda lek Diemono i co zawiera opakowanie**

Tabletki Diemono są białe z wytłoczeniem “m” po jednej stronie.

Tabletki pakowane są w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium.

Opakowanie zawiera 28 tabletek powlekanych.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

**Wytwórca**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.  
ul. Dolna 21  
05-092 Łomianki

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.2019**