

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dienogest Besins 2 mg tabletter

Dienogest

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dienogest Besins
3. Sådan skal du tage Dienogest Besins
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dienogest Besins er et lægemiddel til behandling af endometriose (smertefulde symptomer, der skyldes livmoderslimhindevæv, der forekommer andre steder end i livmoderen). Dienogest Besins indeholder et hormon, et progestogen, som kaldes dienogest.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dienogest Besins

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Dienogest Besins, hvis du:

- har en **blodprop** (tromboembolisk sygdom) i en af dine vener. Det kan f.eks. forekomme i blodårerne i benene (dyb venetrombose) eller i lungerne (lungeemboli). Se også "*Dienogest Besins og blodpropper i venerne*" nedenfor
- har eller tidligere har haft en **svær kredsløbssygdom** (arteriel sygdom), herunder en hjerte-kar-sygdom, såsom et **hjerteranfald**, **slagtilfælde** eller en **hjertesygdom**, som medfører en nedsat blodforsyning til hjertet (angina pectoris). Se også "*Dienogest Besins og blodpropper i arterierne*" nedenfor
- har **sukkersyge** (diabetes) med skade på blodårerne
- har eller har haft en **svær leversygdom** (og dine leverprøver ikke er blevet normale igen). Symptomer på leversygdom kan være en gulfarvning af huden og/eller kløe over hele kroppen
- har eller tidligere har haft en **godartet eller ondartet leversvulst**
- har eller tidligere har haft, eller kunne have en **ondartet**, hormonafhængig svulst, såsom brystkræft eller kræft i kønsorganerne
- har uforklarlig **blødning fra skeden**
- er **allergisk (overfølsom)** over for dienogest eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dienogest Besins (se punkt 6 og slutningen af punkt 2).

Hvis du oplever en eller flere af disse tilstande for første gang, mens du tager Dienogest Besins, skal du omgående stoppe med at tage det og kontakte din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Du må ikke anvende nogen form for hormonal prævention (tabletter, plaster, spiral), mens du tager Dienogest Besins.

Dienogest Besins er IKKE et præventionsmiddel. Hvis du vil undgå at bliver gravid, skal du anvende kondomer eller anden ikke-hormonel prævention.

I nogle situationer, skal du være ekstra forsigtig, mens du tager Dienogest Besins, og din læge vil måske undersøge dig regelmæssigt. Fortæl det til din læge, hvis en eller flere af følgende tilstande gælder for dig:

Hvis du:

- har haft en **blodprop** (venøs tromboemboli), eller hvis en af dine nære slægtninge har haft en blodprop i en relativ ung alder
- har en nær slægtning, der har haft **brystkræft**
- har lidt af **depression**
- har **for højt blodtryk** eller får for højt blodtryk, mens du tager Dienogest Besins
- får en **leversygdom**, mens du tager Dienogest Besins. Symptomerne kan omfatte gulfarvning af huden eller øjnene eller kløe over hele kroppen. Hvis du har haft disse symptomer under en tidligere graviditet, skal du også fortælle det til din læge
- har **sukkersyge** (diabetes) eller har haft det midlertidigt under en tidligere graviditet
- har haft **gulbrune pletter på huden, særligt i ansigtet** (chloasma). Hvis det er tilfældet, skal du undgå for meget sollys eller ultraviolet lys
- får **smarter i underlivet**, mens du tager Dienogest Besins.

Din chance for at blive gravid, mens du tager Dienogest Besins, er nedsat, fordi Dienogest Besins påvirker ægløsningen.

Hvis du bliver gravid, mens du tager Dienogest Besins, har du en **lidt højere risiko** for at få en graviditet uden for livmoderen (fostret udvikler sig uden for livmoderen). Fortæl det til din læge, før du starter med at tage Dienogest Besins, hvis du tidligere er blevet gravid uden for livmoderen eller har haft nedsat funktion af æggeledderne.

Dienogest Besins og svær blødning fra livmoderen

Blødning fra livmoderen, f.eks. hos kvinder, der har en tilstand, hvor slimhinden i livmoderen (endometriet) vokser ind i musklen i livmoderen, hvilket kaldes adenomyosis uteri eller **godartede svulster i livmoderen**, der nogle gange kaldes livmoderfibromer (uterine leiomyomer), kan blive værre ved samtidig indtagelse af Dienogest Besins. Hvis blødningen er stærk og fortsætter i længere tid, kan det medføre et lavt antal røde blodlegemer (anæmi), som kan blive alvorlig i nogle tilfælde. Hvis du får anæmi, skal du tale med din læge, om du skal holde op med at tage Dienogest Besins.

Dienogest Besins og ændringer i blødningsmønsteret

De fleste kvinder, der bliver behandlet med Dienogest Besins, oplever ændringer i deres menstruationsmønster (se punkt 4, Bivirkninger).

Dienogest Besins og blodpropper i venerne

Nogle undersøgelser tyder på, at der kan være en lidt større risiko for at få en **blodprop i benene (venøs tromboemboli)** i forbindelse med brug af præparater, der indeholder progestagener som Dienogest Besins. Blodpropper kan i meget sjældne tilfælde medføre alvorlig, permanent invaliditet og kan være dødelige.

Risikoen for en **blodprop i venerne** stiger:

- med stigende alder
- hvis du er overvægtig
- hvis du selv eller en af dine nære slægtninge har haft en blodprop i benet (trombose), i lunger (lungeemboli) eller i et andet organ i en ung alder
- hvis du skal opereres, hvis du er kommet ud for en alvorlig ulykke, eller hvis du ikke kan bevæge dig normalt i lang tid. Det er vigtigt, at du på forhånd fortæller din læge, at du tager Dienogest Besins, da behandlingen måske skal stoppes. Lægen vil fortælle dig, hvornår du kan begynde at tage Dienogest Besins igen. Behandlingen kan normalt genoptages ca. 2 uger efter, at du er på benene igen.

Dienogest Besins og blodpropper i arterierne

Der er lille sandsynlighed for, at der er en forbindelse mellem lægemidler med progestagener som Dienogest Besins og en forhøjet risiko for en blodprop, f.eks. i hjertets blodårer (hjerteanfald) eller i hjernen (slagtilfælde). Risikoen for et slagtilfælde kan blive let forhøjet af disse præparater hos kvinder med forhøjet blodtryk.

Risikoen for en **blodprop i arterierne** stiger:

- **hvis du ryger. Du tilrådes på det kraftigste at holde op med at ryge, mens du tager Dienogest Besins, især hvis du er over 35 år**
- hvis du er overvægtig
- hvis en af dine nære slægtninge har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde i en ung alder
- hvis du har for højt blodtryk.

Kontakt lægen, før du tager Dienogest Besins.

Stop med at tage Dienogest Besins og kontakt omgående din læge, hvis du får symptomer, som kan tyde på en blodprop, såsom:

- svære smerter og/eller hævelser i et af dine ben
- pludselige, svære smerter i brystet, som kan stråle ud i venstre arm
- pludselig åndenød
- pludselig hoste uden speciel grund
- enhver form for usædvanlig, svær eller længerevarende hovedpine eller forværring af migræne
- delvis eller fuldstændig blindhed eller dobbeltsyn
- talevanskeligheder eller manglende tale
- svimmelhed eller besvimelse
- slaphed, mærkelig fornemmelse eller følelsesløshed i en del af kroppen.

Dienogest Besins og kræft

Fra de foreliggende oplysninger er det uklart, om Dienogest Besins øger risikoen for at få brystkræft. Brystkræft er set lidt hyppigere hos kvinder, som tager hormoner, sammenlignet med kvinder, som ikke tager hormoner, men det vides ikke, om det skyldes behandlingen. Det kan f.eks. være, at der opdages flere svulster hos kvinder, som tager hormoner, og at de opdages tidligere, fordi disse kvinder bliver undersøgt oftere af deres læge. Hyppigheden af svulster i brystet aftager gradvist, når hormonbehandlingen stoppes. **Det er vigtigt, at du tjekker brysterne regelmæssigt**, og at du kontakter din læge, hvis du mærker en knude.

Der er i sjældne tilfælde set godartede leversvulster, og endnu sjældnere ondartede leversvulster, hos kvinder, som tager hormoner. Du skal kontakte din læge, hvis du får usædvanligt svære mavesmerter.

Dienogest Besins og knogleskørhed (osteoporose)

Ændringer i knoglemineraltætheden (BMD)

Indtagelse af Dienogest Besins kan påvirke knoglestyrken hos unge kvinder (12 år til under 18 år). Hvis du er under 18 år, vil din læge derfor omhyggeligt overveje fordele og risici ved at du anvender Dienogest Besins, idet han/hun vil medtage eventuelle risikofaktorer for knogletab (knogleskørhed).

Hvis du anvender Dienogest Besins, vil det hjælpe dine knogler, hvis du får tilstrækkeligt meget calcium og D-vitamin, enten via kosten eller som tilskud.

Hvis du har øget risiko for at få knogleskørhed (knoglerne bliver skøre på grund af tab af knogleminerale), vil din læge omhyggeligt vurdere fordele og ulemper ved behandlingen med Dienogest Besins, fordi Dienogest Besins har en moderat hæmmende virkning på kroppens produktion af østrogen (en anden type kvindeligt hormon).

Brug af anden medicin sammen med Dienogest Besins

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept og naturlægemidler. Fortæl det også til andre læger eller tandlæger (eller apotekspersonalet), som udskriver anden medicin til dig, at du tager Dienogest Besins.

Nogle lægemidler kan påvirke indholdet af Dienogest Besins i blodet, og kan nedsætte virkningen af Dienogest Besins eller kan give bivirkninger.

Disse omfatter:

- lægemidler, der anvendes til behandling af:
 - **epilepsi** (f.eks. phenytoin, barbiturater, primidon, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramid og felbamat)
 - **tuberkulose** (f.eks. rifampicin)
 - **hiv- og hepatitis C-virusinfektioner** (såkaldte protease-hæmmere og non-nukleosid revers transkriptasehæmmere såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - **svampeinfektioner** (griseofulvin, ketoconazol)
- urtemedicinen **prikbladet perikum**.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Brug af Dienogest Besins sammen med mad og drikke

Under behandlingen med Dienogest Besins, skal du undgå at drikke grapefrugtjuice, da det kan øge indholdet af Dienogest Besins i dit blod, og dermed også kan øge risikoen for bivirkninger.

Laboratorieundersøgelser

Hvis du skal have taget en blodprøve, skal du fortælle din læge eller laboranten, at du tager Dienogest Besins, da Dienogest Besins kan påvirke resultatet af nogle prøver.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du må ikke tage Dienogest Besins, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke set påvirkning af evnen til at føre moterkøretøj eller betjene maskiner hos brugere af Dienogest Besins.

Dienogest Besins indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager Dienogest Besins, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Børn og unge

Dienogest Besins må ikke anvendes til unge piger før første menstruation.

Brug af Dienogest Besins kan påvirke knoglestyrken hos unge kvinder (12 år til under 18 år). Hvis du er under 18 år, vil din læge derfor omhyggeligt overveje fordele og risici ved, at du anvender Dienogest Besins, idet han/hun vil medtage eventuelle risikofaktorer for knogletab (knogleskørhed).

3. Sådan skal du tage Dienogest Besins

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Den sædvanlige dosis for voksne er 1 tablet dagligt.

Følgende vejledning gælder for Dienogest Besins, medmindre din læge har foreskrevet andet. Følg venligst denne vejledning, da du ellers ikke vil få fuldt udbytte af Dienogest Besins.

Du kan starte behandlingen med Dienogest Besins på en hvilken som helst dag i din naturlige cyklus.

Voksne: Tag én tablet dagligt, helst på samme tidspunkt og sammen med vand, hvis det er nødvendigt. Når en pakning er tom, skal du begynde på den næste pakning uden pause. Fortsæt med at tage tabletterne, også på de dage hvor du har menstruation.

Hvis du har taget for meget Dienogest Besins

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Dienogest Besins end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Der er ikke indberettet alvorlige, skadelige virkninger af at tage for mange Dienogest Besins-tabletter på én gang. Hvis du er bekymret, skal du kontakte din læge.

Hvis du har glemt at tage Dienogest Besins, eller hvis du kaster op eller har diarré

Dienogest Besins vil være mindre effektiv, hvis du glemmer at tage en tablet. Hvis du glemmer at tage en eller flere tabletter, skal du kun tage én tablet, så snart du kommer i tanke om det, og derefter fortsætte næste dag med at tage tabletten på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du kaster op inden for 3-4 timer efter, at du har taget Dienogest Besins, eller hvis du har svær diarré, er der en risiko for, at det aktive stof i tabletten ikke bliver optaget i kroppen. Det er næsten det samme som, hvis du glemmer at tage en tablet. Hvis du har kastet op eller haft diarré inden for 3-4 timer efter, at du har taget Dienogest Besins, skal du tage en ny tablet så hurtigt som muligt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt tablet.

Hvis du holder op med at tage Dienogest Besins

Hvis du holder op med at tage Dienogest Besins, kan dine oprindelige endometriose-symptomer komme igen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne er mere almindelige i de første måneder efter du starter med at tage Dienogest Besins,

og de forsvinder normalt ved fortsat brug. Du kan også få ændringer i dit blødningsmønster, såsom pletblødning, uregelmæssige blødning, eller dine menstruationer kan stoppe helt.

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 brugere)

- vægtøgning
- nedtrykt, søvnproblemer, nervøsitet, manglende sexlyst eller forandret humør
- hovedpine eller migræne
- kvalme, mavesmerter, luftafgang fra tarmen, oppustet mave eller opkastning
- uren hud (akne) eller hårtab
- rygsmerter
- brystspænding, cyster på æggestokkene eller hedeture
- blødning fra livmoderen/skeden, herunder pletblødning
- slaphed eller irritabilitet.

Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 brugere)

- anæmi
- vægttab eller øget appetit
- angst, depression eller humørsvingninger
- ubalance i det autonome nervesystem (som kontrollerer de ubevidste kropsfunktioner som f.eks. svedproduktionen) eller opmærksomhedsforstyrrelser
- tørre øjne
- susen for ørerne (tinnitus)
- uspecifikke kredsløbsproblemer eller usædvanlig hjertebanken
- lavt blodtryk
- kortåndethed
- diarré, forstoppelse, mavebesvær, betændelse i maven og tarmene, betændelse i gummerne
- tør hud, øget svedtendens, svær kløe over hele kroppen, mandlig hårvækst (hirsutisme), skøre negle, skæl i hovedbunden, eksem eller irritation af huden/udslæt (dermatitis), unormal hårvækst, overfølsomhed over for lys eller problemer med pletter i huden (pigmentering)
- knoglesmerter, muskelkramper, smerter og/eller en følelse af tungthed i arme, hænder, ben eller fødder
- urinvejsinfektion
- svamp i skeden, tørhed omkring kønsorganerne, udflåd fra skeden, underlivssmerter, betændelse i de ydre og indre kønsorganer med udflåd (atrofisk vulvovaginitis) eller knude/knuder i brystet
- hævelser på grund af væskeansamlinger.

Yderligere bivirkninger hos unge kvinder (12 år til under 18 år): Nedsat knogletæthed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dienogest Besins indeholder:

- Aktivt stof: Dienogest. Hver tablet indeholder 2 mg dienogest.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, povidon K30, pregelatineret majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Dienogest Besins er hvide til let gullige, runde tabletter mærket med "D2" på den ene side og uden mærkning på den anden side, med en diameter på cirka 7 mm.

De fås i blisterpakninger med 28 tabletter.

Kartonerne indeholder blisterpakninger med 28, 84 eller 168 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Laboratoires Besins International
3, rue du Bourg L'Abbe
75003 Paris
Frankrig

Fremstiller

Cyndeia Pharma, S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Av. de Ágreda 31
42110 Ólvega (Spanien)

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Adienocare 2 mg comprimidos EFG: Spanien

Dimetrum: Frankrig, Belgien, Luxembourg, Holland.

Dienogest Besins: Sverige, Finland, Island, Danmark, Norge, Cypern

EFILDA: Grækenland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2023