

KULLANMA TALİMATI

DİENOMET 2 mg tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 2 mg dienogest içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (sığır 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 (endometrium) 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 endometrium 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;

- Halen toplardamar içinde pıhtılaşma sorunuz varsa (venöz tromboembolik hastalık),
- Atardamar ya da kalp damar hastalıkları geçirdiyseniz veya halen varsa; örn. kalp krizi, inme, kalp hastalığı (anjina pectoris/kalp kasına yeterince kan gidememesi),
- 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,
- 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.

DİENOMET’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Gebelikten korunma ihtiyacınız varsa, hormon içermeyen korunma yöntemleri kullanmalısınız.

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,
- İlerlemiş yaşta iseniz,
- Sigara kullanıyorsanız,
- Obezite (aşırı şişmanlık) durumunuz varsa,
- Ailenizde meme kanseri varsa,
- Yüksek tansiyonunuz varsa, veya DİENOMET kullanırken tansiyon yüksekliği ortaya çıkarsa (DİENOMET kan basıncı normal olan kadınlarda genel olarak kan basıncını etkilemez);
- 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;
- Önceki bir hamilelikte “gebelik maskesi” ortaya çıkmışsa (özellikle yüzde olmak üzere cilt üzerinde kahverengi lekeler); bu durumdaki kadınlar, DİENOMET kullanırken güneşe maruz kalmaktan kaçınmalıdır;
- Daha önce dış gebelik geçirdiyseniz.
- Yüksek tansiyonu (kan basıncı) olan kadınlarda inme (felç) riski, sadece progestagen içeren preparatlar hafifçe artabilir.
- Uzun süreyle hareketsiz kalmanızı gerektirecek durumlar, örn. büyük ameliyatlar, kazalar, kırıklar vb. yaşadığınız, böyle bir durumda DİENOMET kullandığınızı doktorunuza söylemelisiniz, çünkü DİENOMET kullanımına son verilmesi gerekebilir (örn. ameliyat halinde en az dört hafta öncesinden). Doktorunuz yeniden DİENOMET kullanmaya ne zaman başlayacağınızı size söyleyecektir. Bu genellikle siz ayağa kalktıktan ve tam bir hareketlilik sağlandıktan yaklaşık iki hafta sonra gerçekleşir.
- Büyük bir ameliyat geçirdiyseniz, büyük bir travma geçirdiyseniz, (Bu durumları doktorunuza aktarmalısınız, çünkü damar içi pıhtılaşma riski bu durumlarda daha yüksektir),
- Miyom gibi rahim içerisinde lezyonları olan ve kanaması olan kadınlarda, (DİENOMET kullanımı ile kanama artabilir. Eğer kanama miktarı fazla ve uzun süre devam ediyorsa kansızlığa yol açabilir. Bu durumlarda doktorunuz ilacınızı kesmeyi düşünebilir),
- Karnınızın alt tarafında ağrılar oluyorsa; (bu durum yumurtalıklarda kist oluşmasının bir belirtisi olabilir).
- DİENOMET yumurtlamayı etkilediği için, DİENOMET kullanırken hamile kalma olasılığınız azalacaktır.
- DİENOMET bir doğum kontrol ilacı değildir (Eğer hamilelik istemiyorsanız, prezervatif veya diğer korunma yöntemlerini kullanmalısınız. DİENOMET almakta iken, her hangi bir formda (hap, iğne, rahim içi sistemler) hormonal doğum kontrol yöntemi kullanmamalısınız).
- Eğer 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. Doktorunuz durumu değerlendirecek ve DİENOMET tedavisini başlatıp başlatmamaya karar verecektir).
- Açıklanamayan karın ağrısı şikayetiniz varsa, doktorunuza söyleyiniz.
- DİENOMET kullanımı sırasında fonksiyonel over kistleri oluşabilir (Bunların çoğu asemptomatiktir, ancak bazıları pelvik ağrıya neden olabilir. Çoğu durumda, büyümüş foliküller 2-3 ay sonra kendiliğinden kaybolurlar).
- DİENOMET kullanmaya başlamadan önce ve tedavi sırasında düzenli olarak, doktorunuz sizi muayeneden geçirecektir.

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

Uyarılar ve önlemler

Psikiyatrik bozukluklar:

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

DİENOMET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

DİENOMET aç karına ya da yiyeceklerle birlikte alınabilir. Greyfurt suyu kandaki hormon seviyesini 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 (sıgır 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

Birlikte kullanıldığında DİENOMET'in etkisini değiştirebilen ilaçlar:

- Sara hastalığı (epilepsi) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. fenitoin, barbitüratlar, pirimidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet, felbamat);
- Verem hastalığı (tüberküloz) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. rifampisin);
- HIV enfeksiyonu için kullanılan nükleozid olmayan bazı enzim inhibitörleri (örn. nevirapin);
- Griseofulvin (bir tür antibiyotik);
- Bitkisel ilaç St. John bitkisi.
- Mantar ilaçları (örn. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol);
- Antasitler (örn. simetidin);
- Yüksek tansiyon ilaçları (örn. diltiazem, verapamil);
- Antibiyotikler (örn. eritromisin, klaritromisin, roksitromisin);
- HIV enfeksiyonu için kullanılan proteaz inhibitörleri (örn. ritonavir, sakinavir, indinavir, nelfinavir);
- Antidepresanlar (örn. nefazodon, fluvoksamin, fluoksetin);
- Greyfurt suyu.

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. İlk adet ile 18 yaş arasında kullanımı değerlendirilmemiştir.

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.

Olası yan etkiler, görülme sıklıklarına göre aşağıda yer almaktadır.

Aşağıda belirtilen yan etkilerin sıklığı Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $<1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $<1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($<1/10.000$), klinik çalışmalarda elde edilen verilere dayanmaktadır.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Kansızlık

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın: Kilo alma

Yaygın olmayan: Kilo kaybı, iştah artışı

Psikiyatrik hastalıkları

Yaygın: Depresif ruh hali, uyku bozuklukları, sinirlilik, cinsel istek kaybı, ruh halinde değişiklikler

Yaygın olmayan: Gerginlik, depresyon, ruh halinde dalgalanmalar

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı, migren

Yaygın olmayan: Otonom sinir sistemi dengesizliği (bu sistem kendiliğinden oluşan vücut fonksiyonlarını kontrol eder, örn. kalp atışları, terleme, mide-bağırsak hareketleri vb.), dikkat bozukluğu

Göz hastalıkları

Yaygın olmayan: Gözde kuruluk

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Yaygın olmayan: Kulak çınlaması

Kardiyak hastalıkları

Yaygın olmayan: Spesifik olmayan dolaşım sistemi bozuklukları, çarpıntı

Vasküler hastalıkları

Yaygın olmayan: Tansiyon düşüklüğü

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın olmayan: Nefes darlığı

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın: Bulantı, karın ağrısı, gaz şikayeti, karında gerginlik, kusma

Yaygın olmayan: İshal, kabızlık, karında huzursuzluk, mide ve bağırsaklarda iltihap, dış eti iltihabı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Sivilce, saç dökülmesi

Yaygın olmayan: Deride kuruma, aşırı terleme, kaşıntı, kıllanma, tırnaklarda kırılma, kepek, dermatit, anormal kıl büyümesi, ışığa duyarlılık reaksiyonu, renklenme bozukluğu

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın: Sırt ağrısı

Yaygın olmayan: Kemik ağrısı, kas spazmları, kol ve bacak ağrısı, kol ve bacaklarda ağırlık hissi

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın olmayan: İdrar yolu enfeksiyonu

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Yaygın: Göğüslerde rahatsızlık hissi, yumurtalık kistleri, sıcak basmaları, rahim/vajinal kanama (lekeleme dahil)

Yaygın olmayan: Vajinal mantar, vulvovajinal kuruluk, genital akıntı, karnın alt tarafında ağrı, atrofik vulvovajinit, memede kitle, meme kistleri, memelerde katılaşma

Genel bozukluklar ve uygulama yerine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Halsizlik, asabiyet

Yaygın olmayan: 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 ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİENOMET'i kullanmayınız.

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
24008 İspanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.