

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Dienosis 2 mg tabletten

Dienogest

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dienosis 2mg tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dienosis en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

Dienosis 2 mg tabletten is een middel voor de behandeling van endometriose (pijnlijke verschijnselen doordat weefsel van de baarmoederwand buiten de baarmoeder voorkomt).

Dit geneesmiddel bevat een hormoon, het progestageen dienogest.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Gebruik dit middel niet als u:

- last heeft van **bloedproppen** (trombo-embolische stoornis) in uw aderen. Dit kan bijvoorbeeld voorkomen in de bloedvaten van de benen (diep-veneuze trombose) of in de longen (longembolie). Zie ook *“Dit geneesmiddel en bloedproppen in de aderen”* hieronder
- een **ernstige ziekte in uw bloedvaten (slagaders)** hebt of gehad hebt, waaronder hart- en vaatziekten, zoals een **hartaanval, beroerte** of **hartaandoening**. Dit kan zorgen voor een slechtere bloedtoevoer (angina pectoris). Zie ook *“Dit geneesmiddel en bloedproppen in de slagaderen”* hieronder
- **diabetes** hebt met schade aan uw bloedvaten
- een ernstige **leverziekte** hebt of ooit gehad hebt (en de waarden voor uw leverfunctie nog niet op hun normale niveau zijn). Verschijnselen van een leverziekte kunnen zijn: vergeling van de huid en/of jeuk over het hele lichaam

- een **goedaardig of kwaadaardig gezwel (tumor) op uw lever** hebt of ooit gehad hebt
- een **kwaadaardig** gezwel (tumor) door geslachtshormonen heeft of in het verleden heeft gehad of als wordt gedacht dat uw dit heeft. Voorbeelden kunnen zijn: borstkanker of de kanker in uw geslachtsorganen
- onverklaarde **bloedingen uit de** vagina hebt
- **allergisch** bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u één van deze aandoeningen voor het eerst opmerkt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, stop dan meteen met het gebruik en vraag uw arts om advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

U mag tijdens het gebruik van dit geneesmiddel geen middel gebruiken om zwangerschap te voorkomen waar hormonen inzitten (hormonale anti-conceptiva), in welke vorm dan ook (tablet, zoals 'de pil', pleister, spiraaltje (intra-uterine systeem)).

Dit geneesmiddel is GEEN middel om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiemiddel). Als u niet zwanger wilt worden, moet u condooms of andere voorbehoedsmiddelen zonder hormonen gebruiken.

In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn bij het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts moet u misschien ook regelmatig onderzoeken. Vertel het uw arts als één van volgende punten voor u geldt: als u:

- ooit een bloedprop hebt gehad (veneuze trombo-embolie) of iemand in uw familie op jonge leeftijd een bloedprop heeft gehad
- een familielid hebt dat borstkanker heeft gehad
- ooit een depressie hebt gehad
- een hoge bloeddruk hebt of krijgt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt
- een leveraandoening krijgt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Verschijnselen kunnen zijn: vergeling van de huid of ogen of jeuk over uw hele lichaam. Vertel het uw arts ook wanneer u zulke verschijnselen had tijdens een eerdere zwangerschap
- suikerziekte (diabetes) hebt of tijdelijk diabetes hebt gehad tijdens de eerdere zwangerschap
- ooit een chloasma (zwangerschapsmasker) gehad hebt (goudbruine vlekken op de huid, vooral op uw gezicht); ga dan niet te veel in de zon of ultraviolet straling (bijvoorbeeld de zonnebank)
- last van pijn in uw onderbuik krijgt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, hebt u minder kans om zwanger te worden. Dit geneesmiddel kan namelijk invloed hebben op de eisprong (ovulatie).

Als u zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, hebt u iets meer kans op een extra-uteriene zwangerschap (buitenbaarmoederlijke zwangerschap; het embryo groeit buiten de baarmoeder). Vertel uw arts als u vroeger een buitenbaarmoederlijke zwangerschap hebt gehad of als uw eileiders niet goed werken, voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel

Dit geneesmiddel en ernstige baarmoederbloedingen

Baarmoederbloedingen kunnen erger worden door gebruik van dit middel. Het komt bijvoorbeeld voor bij vrouwen met een aandoening waarbij het slijmvlies van uw baarmoeder (baarmoederslijmvlies) de spierlaag van uw baarmoeder in groeit. Dit wordt adenomyosis uteri of goedaardige tumoren (gezwellen) van de baarmoeder, soms baarmoederfibromen (uteriene leiomyomata) genoemd. Wanneer de bloeding lang duurt en niet stopt, kan dit de hoeveelheid rode bloedcellen in uw bloed verminderen (anemie; bloedarmoede). Dit is in sommige gevallen ernstig. Als u bloedarmoede krijgt, moet u met uw arts bespreken of u moet stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel.

Dit geneesmiddel en veranderingen in hoe vaak en hoe hevig u ongesteld wordt (het bloedingspatroon)

Bij de meeste vrouwen die dit middel gebruiken, verandert hoe vaak en hoe hevig u ongesteld wordt (zie rubriek 4, mogelijke bijwerkingen).

Dit geneesmiddel en bloedpropen in de aderen (veneuze bloedklonters)

Sommige onderzoeken tonen aan dat gebruik van geneesmiddelen met progestagenen zoals dit geneesmiddel een iets hogere kans geeft op een **bloedprop in de benen (veneuze trombo-embolie)**. Dit is niet statistisch significant. Zeer zelden kunnen bloedpropen ernstige blijvende handicaps veroorzaken of zelfs dodelijk zijn.

Het risico op een **bloedpropen in de aderen (veneuze bloedklonter)** is hoger:

- wanneer u ouder wordt
- wanneer u overgewicht hebt
- wanneer u of een van uw familieleden al op jonge leeftijd een bloedprop in het been (trombose), long (longembolie) of een ander orgaan heeft gehad
- wanneer u een operatie moet hebben, als u een ernstig ongeluk hebt gehad of als u zich voor een lange tijd niet goed kan bewegen. Het is belangrijk om uw arts vooraf te vertellen dat u dit geneesmiddel gebruikt. U moet namelijk mogelijk stoppen met de behandeling.. Uw arts zal u vertellen wanneer u dit geneesmiddel weer mag gaan gebruiken. Dit is meestal ongeveer twee weken nadat u weer op de been bent

Dit geneesmiddel en bloedpropen in de slagaderen (arteriële bloedklonters)

Er is weinig bewijs dat middelen met progestagenen zoals dit geneesmiddel het risico verhogen op een bloedprop in bijvoorbeeld de bloedvaten van het hart (hartaanval) of de hersenen (beroerte). Deze middelen kunnen bij vrouwen met een hoge bloeddruk (hypertensie) het risico op een beroerte iets verhogen. .

Het risico op een **bloedpropen in de slagaderen (arteriële bloedklonter)** is hoger:

- wanneer u rookt. U wordt dringend geadviseerd om te stoppen met roken wanneer u dit geneesmiddel gebruikt, vooral als u ouder bent dan 35 jaar.
- wanneer u overgewicht hebt
- als één van uw familieleden op jonge leeftijd een hartaanval of beroerte kreeg
- wanneer u een hoge bloeddruk heeft

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en neem meteen contact op met uw arts wanneer u mogelijke verschijnselen van een bloedprop opmerkt, zoals:

- ernstige pijn en/of zwelling in één van uw benen
- plotse hevige pijn in de borstkas die u ook in uw linkerarm kan voelen
- plotse kortademigheid
- plots hoesten zonder een duidelijke reden
- elke ongewone, ernstige of langdurige hoofdpijn of het erger worden van migraine
- gedeeltelijke of volledige blindheid of dubbel zien
- moeilijk of niet kunnen praten
- duizeligheid of flauwvallen
- zwakte, vreemd of geen gevoel in welk deel van het lichaam dan ook

Dit middel en kanker

Uit de beschikbare informatie is het niet duidelijk op dit moment of dit geneesmiddel het risico op borstkanker wel of niet verhoogt. Borstkanker werd iets vaker gezien bij vrouwen die wel hormonen gebruiken dan bij vrouwen die geen hormonen gebruiken. Het is niet bekend of dit komt door de behandeling. Het kan bijvoorbeeld zijn dat er meer gezwellen (tumoren) worden gevonden en eerder worden gevonden bij vrouwen die hormonen gebruiken omdat ze vaker door hun arts onderzocht worden. Gezwellen in de borst (borsttumoren) komen steeds minder voor na het stoppen van de behandeling met hormonen. Controleer regelmatig uw borsten en neem contact op met uw arts als u een knobbeltje voelt

Er zijn heel soms goedaardige gezwellen van de lever (levertumoren) en nog minder vaak kwaadaardige levertumoren gezien bij vrouwen die hormonen gebruiken. Neem contact op met uw arts als u ongewoon hevige buikpijn hebt.

Dit middel en botontkalking (osteoporose)

Veranderingen in hoeveel minderalen u in uw bot heeft (botmineraaldichtheid (BMD))

Het gebruik van dit geneesmiddel kan de sterkte van het bot van jongeren (12 tot jonger dan 18 jaar) beïnvloeden. Als u jonger bent dan 18, zal uw arts daarom zorgvuldig de mogelijke voor- en nadelen bekijken van het gebruik van dit geneesmiddel voor u. Uw arts zal hierbij ook denken aan het risico op botontkalking (osteoporose).

Het helpt uw botten als u zorgt dat u tijdens de behandeling voldoende calcium en vitamine D krijgt via uw eten of via supplementen.

Als u meer kans hebt op botontkalking (osteoporose; verzwakking van botten door verlies van botmineralen), zal uw arts goed kijken naar de mogelijke voor- en nadelen voor u bij behandeling met dit geneesmiddel. Dit middel kan er namelijk voor zorgen dat uw lichaam minder oestrogeen (een ander soort vrouwelijk hormoon) aanmaakt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel is niet geschikt voor meisjes die nog niet ongesteld zijn geworden (pre-menarche).

Het gebruik van dit geneesmiddel kan invloed hebben op de sterkte van het bot van jongeren (12 tot jonger dan 18 jaar). Als u jonger bent dan 18, zal uw arts daarom goed kijken naar de mogelijke voor- en nadelen voor u bij het gebruik van dit geneesmiddel. Hij zal hierbij ook denken aan het risico op botontkalking (osteoporose).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts altijd welke geneesmiddelen of kruidenmiddelen u al gebruikt. Vertel ook elke andere arts of tandarts die een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) dat u Dienosis inneemt.

Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op hoeveel Dienosis u in uw bloed hebt. Ze kunnen er voor zorgen dat Dienosis minder goed werkt en dat u bijwerkingen krijgt.

Voorbeelden van dit soort middelen zijn::

- geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van
 - **epilepsie** (bijvoorbeeld fenytoïne, barbituraten, primidon, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamaat)
 - **tuberculose** (bijvoorbeeld rifampicine)
 - **hiv- en hepatitis C-virusinfecties** (zogenaamde protease-remmers en niet-nucleoside reversetranscriptase-remmers zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
 - **ontstekingen door schimmels (schimmelinfecties)** (bijvoorbeeld griseofulvin, ketoconazol)
- het kruidenmiddel St. Janskruid

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drink geen grapefruitsap tijdens de behandeling met dit middel. Dit kan namelijk de hoeveelheid van dit middel in uw bloed verhogen. Hierdoor hebt u meer kans op bijwerkingen.

Laboratoriumtesten

Als uw bloed getest moet worden, vertel dan uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit geneesmiddel kan namelijk de resultaten van sommige onderzoeken beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij mensen die dit middel gebruiken zijn geen effecten gezien op hoe goed u kan rijden of machines kan gebruiken.

Dienosis bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u niet goed tegen sommige suikers kan, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker..

Voor volwassenen is de aanbevolen dosering 1 tablet per dag.

De volgende uitleg voor gebruik geldt voor dit geneesmiddel, behalve als uw arts u anders verteld. Volg deze uitleg, anders werkt dit geneesmiddel misschien minder goed.

U kunt op elke dag beginnen met de behandeling met dit geneesmiddel. Het maakt niet uit wanneer u ongesteld moet worden.

Volwassenen: neem elke dag één tablet, het liefst altijd op dezelfde tijd en als nodig met wat vloeistof. Wanneer de doos op is, ga dan meteen zonder pauze verder met de volgende. Ga ook door met het innemen van de tabletten op de dagen dat u ongesteld bent.

Er is geen ervaring met behandeling langer dan 15 maanden met dit middel bij patiënten met endometriose.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er zijn geen ernstige schadelijke gevolgen gemeld bij het innemen van teveel tabletten tegelijk van dit geneesmiddel. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen of heeft u last braken of diarree?

Dit geneesmiddel zal minder goed werken wanneer u een tablet vergeet. Als u één of meer tabletten vergeet, neem dan 1 tablet in zodra u het zich herinnert en neem dan de volgende dag het tablet op het gebruikelijke tijdstip in.

Als u binnen 3-4 uur na het innemen van dit geneesmiddel moet braken of als u ernstige diarree heeft, kan het zijn dat uw lichaam de stof niet opneemt. Deze situatie lijkt op het vergeten van een tablet. Als u in de 3-4 uur na inname van dit geneesmiddel moet braken of diarree krijgt, moet u zo snel mogelijk een nieuw tablet innemen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel, kunnen uw eerdere verschijnselen van endometriose terugkomen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daar mee te maken. Deze bijwerkingen komen vaker voor tijdens de eerste maanden nadat u met dit geneesmiddel bent begonnen en verdwijnen meestal wanneer u dit middel blijft gebruiken.. U kunt ook veranderingen opmerken in hoe vaak of hoe hevig u ongesteld wordt, zoals een lichte bloeding (spotting), onregelmatige bloeding of uw wordt helemaal niet meer ongesteld.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- gewichtstoename

- depressieve stemming, problemen met slapen, nervositeit, verlies van interesse in seks of veranderde stemming
- hoofdpijn of migraine
- misselijkheid, buikpijn, winderigheid, gezwollen buik of braken
- (jeugd)puistjes (acne) of haaruitval
- rugpijn
- ongemak/pijn op de borst, gezwel in de eierstokken (ovariumcysten) of opvliegers
- bloedingen van de vagina of baarmoeder inclusief lichte bloeding (spotting)
- zwakte of prikkelbaarheid
- Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- bloedarmoede (anemie)
- gewichtsverlies of toename van eetlust
- angst, depressie of stemmingswisselingen
- verstoring van het autonome zenuwstelsel (regelt onbewuste lichaamsfuncties, bijvoorbeeld zweeten) of problemen met concentreren
- droge ogen
- oorsuizen (tinnitus)
- onduidelijke problemen met de bloedsomloop of ongewone hartkloppingen
- lage bloeddruk
- kortademigheid
- diarree, verstopping (obstipatie), ongemak in uw onderbuik, ontsteking van de maag en darmen (gastro-intestinale ontsteking), ontsteking van het tandvlees (gingivitis)
- droge huid, extra veel zweeten, ernstige jeuk van het hele lichaam, haargroei als bij een man (hirsutisme), broze nagels, roos, huidontsteking (dermatitis), ongewone haargroei, overgevoeligheid voor licht of problemen met het kleuren (pigment) van uw huid.
- pijn in uw botten, spierspasmen, pijn en/of een gevoel van zwaarte in uw armen en handen of benen en voeten
- ontsteking (infectie) van de urinewegen
- ontsteking door een schimmel bij de vagina (vaginale spruw), droogheid van de vagina, vaginale afscheiding, bekkenpijn, ontsteking met afscheiding van de vagina (atrofische vulvovaginitis), of een knobbel of knobbeltjes in de borst
- zwelling door het vasthouden van vocht

Bijkomende bijwerkingen bij jongeren (12 tot 18 jaar): verlies van botdichtheid, uw botten breken dan sneller.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP .:" Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak.. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dienogest. Elke tablet bevat 2 mg dienogest
- De andere stoffen zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, aardappelzetmeel, povidon, talk, crospovidon, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Dienosis 2mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Dienosis-tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde tabletten met een schuin aflopende rand met "NC" op de ene kant en "22" op de andere kant met een doorsnee van ongeveer 7 mm.

De tabletten zitten in blisterverpakkingen bestaande uit groene PVC/ PVDC-film en aluminiumfolie. Ze worden geleverd in een blisterverpakking met 14 tabletten.

Dozen bevatten 28, 84 of 168 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in handel brengen

Naari BV
Kanaalstraat 12 B,
5347KM Oss
Nederland

Fabrikant

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Or

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 1548159

Münster
Germany

Or

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck,
Germany

In het register ingeschreven onder: RVG 123003

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland: Dienosis 2 mg, tabletten

Denemarken: Dienosis 2 mg tabletten

Duitsland: Dienosis 2 mg tabletten

Zweden: Dienosis 2 mg tabletten

Frankrijk: DIENOGEST LABORATOIRES MAJORELLE 2 mg, comprimé

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024