
Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dienobel 2 mg/0,03 mg Filmtabletten

Ethinylestradiol und Dienogest

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- **Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.**
- **Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.**
- **Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.**
- **Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.**

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. [WAS IST DIENOBEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DIENOBEL BEACHTEN?](#)
3. [WIE IST DIENOBEL EINZUNEHMEN?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?](#)
5. [WIE IST DIENOBEL AUFZUBEWAHREN?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN WAS DIENOBEL ENTHÄLT](#)

1. WAS IST DIENOBEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dienobel ist eine hormonelle empfängnisverhütende Tablette für Frauen (kombiniertes orales Kontrazeptivum, auch bekannt als „die Pille“). Es enthält ein Gestagen (Dienogest) und ein Östrogen (Ethinylestradiol). „Pillen“, die zwei Hormone enthalten, werden als „kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK) bezeichnet. Bei Frauen, bei denen eine ausgesprochene Wirkung von männlichen Hormonen (sogenannte „Androgene“) Akne verursacht, haben klinische Tests erwiesen, dass Dienobel diese Erkrankung lindert. Dienobel wird angewendet,

- um eine Schwangerschaft zu vermeiden.
- um Frauen mit mittelschwerer Akne zu behandeln, wenn keine Gegenanzeigen für die Behandlung mit oralen Kontrazeptiva vorliegen und geeignete topische Behandlungen keinen Erfolg gezeigt haben.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DIENOBEL BEACHTEN?

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Dienobel beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Bevor Sie mit der Einnahme von Dienobel beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und der Ihrer unmittelbaren Familienangehörigen stellen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer individuellen Situation möglicherweise andere Tests durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Dienobel abbrechen müssen oder die schwangerschaftsverhütende Wirkung beeinträchtigt werden kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich eine nichthormonale Verhütungsmethode, wie z. B. ein Kondom oder eine andere sogenannte Barrieremethode, anwenden. Verwenden Sie aber nicht die Kalendermethode oder die Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Dienobel die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und die Zusammensetzung des Gebärmutter Schleims beeinflusst.

Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel schützt Dienobel nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Ihre Akne wird sich normalerweise nach drei bis sechs Monaten Behandlung verbessern, und es kann sogar nach sechs Monaten zu weiteren Verbesserungen kommen. Sie sollten mit Ihrem Arzt drei bis sechs Monate nach Behandlungsbeginn und danach in regelmäßigen Abständen den Bedarf einer Fortführung Ihrer Behandlung besprechen.

Wann Sie Dienobel nicht anwenden dürfen

Dienobel darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

Dienobel darf nicht eingenommen werden:

- Wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Dienogest oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C- Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid- Antikörper;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:

- schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße,
- sehr hoher Blutdruck,
- sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride),
- eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist;
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie rauchen (siehe „Die „Pille“ und Gefäßerkrankungen“);
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben oder hatten, wenn diese mit einer schweren

Störung des Fettstoffwechsels verbunden ist (Störung des Lipidmetabolismus);

- wenn Sie Lebererkrankungen haben oder hatten, wenn die Leberwerte im Blut nicht wieder auf die Normwerte zurückgekehrt sind (auch bei Dubin-Johnson- und Rotor-Syndrom);
- wenn Sie Lebertumoren (gutartig oder bösartig) haben oder hatten;
- wenn Sie an einer hormonabhängigen Krebserkrankung leiden oder gelitten haben oder ein diesbezüglicher Verdacht besteht (zum Beispiel Brustkrebs oder Endometriumkarzinom);
- wenn Sie an ungeklärten vaginalen Blutungen leiden;
- wenn Sie keine Entzugsblutung (Periode) haben und die Ursache dafür nicht gefunden werden kann.

Wenn eine der oben genannten Situationen bei Ihnen auftritt, während Sie Dienobel einnehmen, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt informieren. In der Zwischenzeit sollten Sie ein anderes, nichthormonales Verhütungsmittel anwenden. Für weitere Informationen siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Sie dürfen Dienobel nicht einnehmen, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir oder Glecaprevir / Pibrentasvir oder sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir enthalten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Dienobel zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel [Thrombose]“ unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Dienobel verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren,

- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematoses (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Dienobel beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn Sie Herzklappenfehler oder Herzrhythmusstörungen haben;
- wenn Brustkrebs bei nahen Verwandten aufgetreten ist;
- wenn bei Ihnen Leber- oder Gallenblasenerkrankungen oder Gallensteine bekannt sind;
- wenn Sie Gelbsucht oder Juckreiz infolge Stauung der Gallenflüssigkeit haben;
- wenn Sie fleckförmige, gelbbraunliche Verfärbungen der Haut, besonders im Gesicht (Chloasma) haben oder auch während einer früheren

Schwangerschaft hatten; hierbei ist stärkere Sonnen- und UV- Bestrahlung zu meiden;

- wenn Sie eine bestimmte Störung der Bildung des Blutfarbstoffes (Porphyrie) haben;
- wenn Sie unter Depressionen leiden;
- wenn Sie an Epilepsie leiden;
- wenn Sie Veitstanz (Chorea minor Sydenham) haben;
- wenn Sie Bläschenausschlag während einer Schwangerschaft (Herpes gestationis) hatten;
- wenn Sie Innenohrschwerhörigkeit (Otosklerose-bedingten Hörverlust) haben;
- wenn Sie Symptome eines Angioödems, wie Anschwellen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schluckschwierigkeiten oder Nesselsucht, möglicherweise mit Atemproblemen, bemerken, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt. Arzneimittel, die Östrogene enthalten, können die Symptome eines angeborenen oder erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Dienobel ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Dienobel gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<p>Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:</p> <ul style="list-style-type: none">• Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird,• Erwärmung des betroffenen Beins,• Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung;	Tiefe Beinvenenthrombose
<p>plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung;</p> <p>plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann;</p> <p>stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt;</p> <p>starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;</p> <p>schneller oder unregelmäßiger Herzschlag;</p> <p>starke Magenschmerzen.</p> <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p>	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:	Thrombose einer Netzhautvene

<p>sofortiger Verlust des Sehvermögens oder schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.</p>	<p>(Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)</p>
<p>Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl; Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickengefühl; in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; schnelle oder unregelmäßige Herzschläge;</p>	<p>Herzinfarkt</p>
<p>plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.</p> <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p>	<p>Schlaganfall</p>
<p>Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; starke Magenschmerzen (akutes Abdomen).</p>	<p>Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen</p>

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie

die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Dienobel beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Dienobel ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5–7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 8–11 von 10.000 Frauen, die ein kombiniertes hormonelles Verhütungsmittel anwenden, das Dienogest und Ethinylestradiol enthält, wie Dienobel, entwickeln innerhalb eines Jahres ein Blutgerinnsel.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die kein kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Dienobel anwenden	Ungefähr 8-11 von 10.000 Frauen

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Dienobel ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m²);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Dienobel mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Dienobel beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Dienobel abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Dienobel zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE

Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Dienobel sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Dienobel wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;

- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Dienobel zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

Die „Pille“ und Krebs

Brustkrebs wird bei Frauen die eine Kombinationspille nehmen, etwas häufiger festgestellt. Aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die „Pille“ verursacht wird. Zum Beispiel kann es sein, dass bei Frauen, die die „Pille“ einnehmen, häufiger Tumoren entdeckt werden, da sie öfter von ihrem Arzt/ihrer Ärztin untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen einer kombinierten hormonalen Kontrazeptivums langsam ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, müssen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin aufsuchen.

Einige Studien deuten darauf hin, dass die Langzeitanwendung von hormonalen Kontrazeptiva ein Risikofaktor für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs ist. Bisher ist es aber nicht klar, in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch das Sexualverhalten (wie unterschiedliche Anzahl von Geschlechtspartnern) oder andere Faktoren wie das humane Papillomavirus (HPV) beeinflusst wird.

In seltenen Fällen traten gutartige, noch seltener bösartige Lebertumoren bei Pillenanwenderinnen auf. In einigen wenigen Fällen haben diese Tumoren zu lebensbedrohlichen inneren Blutungen geführt. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie starke Bauchschmerzen bekommen.

Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen:

Wenn Sie die „Pille“ nehmen, wird Ihr Arzt Sie auffordern, sich regelmäßig untersuchen zu lassen. Normalerweise sollten Sie mindestens einmal im Jahr Ihren Arzt aufsuchen.

Suchen Sie Ihren Arzt sofort auf,

- wenn Sie irgendwelche Veränderungen in Ihrem Befinden bemerken, vor allem solche, die in den Abschnitten „Wann dürfen Sie Dienobel nicht einnehmen?“ und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dienobel ist erforderlich“ erwähnt werden. Vergessen Sie nicht, Ihren Arzt über Krankheiten zu informieren, die Ihre Familie betreffen;
- wenn Sie einen Knoten in Ihrer Brust spüren;
- wenn Sie gleichzeitig andere Medikamente einnehmen (siehe auch Abschnitt „Bei Einnahme von Dienobel zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie längere Zeit bettlägerig sind oder vor einer Operation stehen (befragen Sie Ihren Arzt mindestens vier Wochen vorher);
- wenn Sie ungewöhnliche, starke Zwischenblutungen (Blutungen außer der Reihe) haben;
- wenn Sie in der ersten Woche der Pilleneinnahme vergessen haben, die Tabletten zu nehmen, und in den 7 Tagen davor Geschlechtsverkehr hatten;
- wenn Ihre Blutung trotz regelmäßiger Einnahme der „Pille“ zweimal hintereinander ausgeblieben ist und Sie eine Schwangerschaft vermuten.

Andere Erkrankungen Psychiatrische Erkrankungen:

Manche Frauen, die hormonale Verhütungsmittel wie Dienobel anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Wenn Sie unerwartete Blutungen (Zwischenblutungen) haben:

Bei allen Pillen kann es, insbesondere in den ersten Monaten der Einnahme, zu Blutungen außer der Reihe (Zwischenblutungen) kommen. Es kann sein, dass Sie Binden oder Tampons benötigen, jedoch muss die Einnahme von Dienobel nicht unterbrochen werden. Schmierblutungen und leichte Zwischenblutungen hören im Allgemeinen auf, sobald sich der Körper an die „Pille“ gewöhnt hat, was normalerweise innerhalb von 3 Monaten der Fall ist.

Bei einer stärkeren, der normalen Monatsblutung ähnlichen oder einer über mehrere Tage andauernden leichten Zwischenblutung sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Ihre normale Monatsblutung ausbleibt:

Sie haben Ihre Tabletten korrekt eingenommen, kein Erbrechen oder starken Durchfall gehabt und keine anderen Medikamente eingenommen: dann ist die Wahrscheinlichkeit, dass Sie schwanger sind, äußerst gering. Nehmen Sie Dienobel wie gewohnt ein.

Bleibt Ihre Blutung zweimal in Folge aus oder haben Sie Dienobel vor der ersten ausgebliebenen Periode nicht wie vorgeschrieben eingenommen, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Nehmen Sie Dienobel so lange nicht mehr ein, bis Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

Kinder und Jugendliche

Dienobel darf erst nach der ersten Monatsblutung (Menarche) angewendet werden.

Einnahme von Dienobel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bestimmte Arzneimittel können dazu führen, dass Dienobel seine empfängnisverhütende Wirkung verliert, und/oder Durchbruchblutungen verursachen.

Wirkungen von anderen Arzneimitteln auf Dienobel

Informieren Sie Ihren Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Arzneimittel und Ergänzungsmittel Sie bereits anwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Dienobel einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und, wenn ja, wie lange, oder ob die Anwendung anderer Medikamente, die Sie einnehmen müssen, geändert werden muss.

Einige Arzneimittel

- haben Einfluss auf die Blutspiegel von Dienobel;
- können die empfängnisverhütende Wirksamkeit vermindern;
- können zu unerwarteten Blutungen führen.

Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von:
 - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramate und Felbamate),
 - Tuberkulose (zum Beispiel Rifampicin) oder HIV- und Hepatitis-C-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer [NNRTI]),
 - Pilzkrankungen (z. B. Griseofulvin, Ketoconazol),
 - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
- pflanzliche Ergänzungsmittel mit Johanniskraut (*Hypericum perforatum*).

Wenn Sie irgendeines der oben angeführten Arzneimittel einnehmen müssen, sollten Sie vorübergehend zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. Kondom) anwenden oder eine andere Methode der Empfängnisverhütung wählen. Wenden Sie während und 28 Tage nach einer Behandlung mit einem anderen Arzneimittel zusätzlich zu Dienobel eine Barrieremethode zur Verhütung an.

Wenn die Barrieremethode länger angewendet werden muss, als Tabletten in der Blisterpackung enthalten sind, sollten Sie ohne das 7-tägige Intervall mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Dienobel-Packung beginnen. Wenn eine Langzeitbehandlung mit einem der oben angeführten Arzneimittel notwendig ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über den Umstieg auf eine nicht-hormonale Verhütungsmethode.

Wirkungen von Dienobel auf andere Arzneimittel

Dienobel kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.:

- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen);
- Arzneimittel, die Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems) enthalten;
- Theophyllin (zur Behandlung von Schwierigkeiten beim Atmen);
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen).

Wenden Sie Dienobel nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/ Paritaprevir/ Ritonavir und Dasabuvir oder Glecaprevir/ Pibrentasvir oder sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir enthalten, da dies zu erhöhten Leberfunktionswerten bei Bluttests führen kann (Anstieg des Leberenzym ALT). Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Art der Verhütung empfehlen, bevor die Therapie mit diesen Arzneimitteln gestartet wird.

Beachten Sie bitte auch die Packungsbeilagen aller anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen.

Wechselwirkungen mit Labortests

Wenn Sie eine Blutuntersuchung benötigen, sagen Sie bitte dem Arzt oder dem Laborpersonal, dass Sie ein orales Verhütungsmittel einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse bestimmter Tests beeinflussen kann, darunter die Werte für die Leber-, Nebennierenrinden-, Nieren- und Schilddrüsenfunktion, sowie die Menge bestimmter Proteine im Blut, wie Proteine, die den Fettstoffwechsel, den Kohlenhydratstoffwechsel, die Blutgerinnung und Fibrinolyse beeinflussen. Diese Veränderungen bleiben aber normalerweise im Normbereich.

Einnahme von Dienobel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dienobel kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie dürfen Dienobel während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Bevor Sie mit der Einnahme von Dienobel beginnen, müssen Sie sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind. Wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Dienobel abbrechen und sich sofort an Ihren Arzt wenden.

Stillzeit

Sie dürfen Dienobel während der Stillzeit nicht einnehmen, da es die Milchproduktion einschränken kann und da geringe Mengen des Wirkstoffs in die Muttermilch übergehen können. Während der Stillzeit sollten Sie nichthormonale Verhütungsmethoden anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dienobel hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dienobel enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Dienobel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST DIENOBEL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Ihnen Ihr Arzt nichts anderes verordnet, beträgt die übliche Dosis 1 Tablette Dienobel täglich.

Dienobel muss sowohl zur Schwangerschaftsverhütung als auch zur Behandlung einer mittelschweren Akne nach den im Folgenden genannten Anweisungen eingenommen werden. Um jederzeit eine schwangerschaftsverhütende Wirkung zu haben, lesen und beachten Sie bitte die Hinweise im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Dienobel vergessen haben“.

Schlucken Sie die Tablette im Ganzen, bei Bedarf mit etwas Wasser. Die Einnahme der Tabletten sollte jeden Tag etwa zur gleichen Zeit erfolgen. Dabei spielt es keine Rolle, ob Sie die Tabletten nüchtern oder zu den Mahlzeiten einnehmen.

Eine Blisterpackung enthält 21 Filmtabletten. Die „Pille“ muss jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit eingenommen werden, wobei Sie in Richtung der Pfeile vorgehen, bis Sie die Packung beendet haben (das sind 21 Tage hintereinander). Die erste Tablette, die Sie einnehmen müssen, ist die, die dem Wochentag entspricht, an dem Sie mit der Einnahme der „Pille“ beginnen, wie das auf der Blisterpackung vermerkt ist (zum Beispiel „Mo“ für Montag).

Nachdem Sie die Packung beendet haben, dürfen Sie 7 Tage lang keine „Pille“ einnehmen. Während dieses tablettenfreien Intervalls sollte eine Blutung einsetzen (sogenannte Entzugsblutung). Diese beginnt normalerweise 2 bis 3 Tage nach der Einnahme der letzten Tablette. Beginnen Sie am 8. Tag mit einer neuen Blisterpackung, auch wenn Ihre Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie jede Blisterpackung am gleichen Wochentag beginnen und dass die Entzugsblutung jeden Monat am gleichen Tag eintreten sollte.

Wenn Sie Dienobel so anwenden, sind Sie während des tablettenfreien Intervalls vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Dienobel?

Wenn Sie im vergangenen Monat keine Verhütungspillen eingenommen haben:

Beginnen Sie mit der Einnahme von Dienobel am ersten Tag Ihres Zyklus: das ist der erste Tag Ihrer Monatsblutung. Bei korrekter Anwendung startet der Verhütungsschutz am ersten Tag der Einnahme. Wenn Sie mit der Einnahme von Dienobel zwischen dem 2. und dem 5. Tag beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Einnahme der „Pille“ zusätzlich eine Barrieremethode anwenden.

Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonalen Kontrazeptivum auf Dienobel umsteigen: Beginnen Sie die Einnahme von Dienobel am besten am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette in der Packung Ihrer bisherigen Kombinationspille, spätestens aber am Tag nach dem üblichen einnahmefreien Intervall bzw. der Einnahme der wirkstofffreien Tabletten Ihres bisher eingenommenen Verhütungsmittels.

Wenn Sie von einem Vaginalring oder einem Pflaster auf Dienobel umsteigen:

Beginnen Sie mit der Einnahme von Dienobel vorzugsweise am Tag nach der Entfernung des Rings bzw. Pflasters, spätestens jedoch an dem Tag, an dem die nächste Anwendung fällig gewesen wäre.

Wenn Sie von einer „Pille“ umsteigen, die nur Gestagen enthält (auch „Minipille“ genannt):

Sie können die „Minipille“ jederzeit absetzen. Beginnen Sie mit der Einnahme von Dienobel am nächsten Tag. Während der ersten 7 Tage müssen Sie eine zusätzliche nichthormonale Verhütungsmethode anwenden (zum Beispiel ein Kondom).

Wenn Sie von einem Injektionspräparat (sogenannte „Dreimonatsspritze“), einem Implantat oder einem Gestagen-freisetzenden Intrauterinsystem („IUS“, Hormonspirale) umsteigen:

Beginnen Sie mit der Einnahme von Dienobel an dem Tag, an dem Sie normalerweise die nächste Injektion erhalten hätten, bzw. an dem Tag, an dem das Implantat oder das IUS entfernt wird. Während der ersten 7 Tage müssen Sie eine zusätzliche nichthormonale Verhütungsmethode anwenden (zum Beispiel ein Kondom).

Wenn Sie Dienobel nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch in den ersten drei Monaten (im ersten Trimenon) der Schwangerschaft anwenden möchten:

Besprechen Sie die Anwendung von Dienobel mit Ihrem Arzt. Normalerweise kann mit der Einnahme von Dienobel sofort begonnen werden.

Wenn Sie Dienobel nach einer Fehlgeburt nach dem dritten Monat (ab dem zweiten Trimenon) oder nach einer Geburt einnehmen möchten:

Wenn Sie Dienobel einnehmen möchten, wird Ihr Arzt Ihnen wahrscheinlich empfehlen, zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Entbindung bzw. Fehlgeburt mit der Einnahme zu beginnen. Wenn Sie die Anwendung von Dienobel später beginnen möchten, müssen Sie während der ersten 7 Einnahmetage von Dienobel zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) verwenden.

Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor Beginn der Einnahme von Dienobel sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind, oder Sie müssen Ihre nächste Monatsblutung abwarten.

Wenn Sie stillen:

Wenn Sie stillen und mit der Einnahme von Dienobel beginnen möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn Sie eine größere Menge von Dienobel eingenommen haben, als Sie sollten (Überdosierung)

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Dienobel- Tabletten vor.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen oder Sie können aus der Scheide bluten. Sogar bei Mädchen, die noch nicht ihre erste Menstruation hatten und versehentlich dieses Arzneimittel einnehmen, können solche Blutungen auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Dienobel eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn Sie feststellen, das ein Kind versehentlich einige Tabletten geschluckt hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Dienobel vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme **weniger als 12 Stunden lang** vergessen haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung von Dienobel nicht eingeschränkt. Nehmen Sie die vergessene Tablette so schnell wie möglich ein und nehmen Sie die nächsten Tabletten zu den geplanten Zeitpunkten ein.
- Wenn Sie die Einnahme **länger als 12 Stunden lang** vergessen haben, kann die empfängnisverhütende Wirkung von Dienobel nicht länger garantiert werden. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass Dienobel nicht mehr wirkt.

Das Risiko, schwanger zu werden, ist besonders hoch, wenn Sie Tabletten am Anfang oder Ende der Blisterpackung vergessen haben. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten:

Wenn Sie mehr als eine Tablette aus der aktuellen Blisterpackung vergessen haben:
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie 1 Tablette in Woche 1 vergessen haben:

Nehmen Sie die vergessene Tablette so schnell wie möglich ein, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei

Tabletten zugleich einnehmen. Danach nehmen Sie die Tabletten wie üblich ein. Während der nächsten 7 Tage müssen Sie jedoch eine zusätzliche Barrieremethode anwenden (zum Beispiel ein Kondom). Wenn Sie in der Woche, bevor Sie die Tabletten vergessen haben, Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Fragen Sie baldmöglichst Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie 1 Tablette in Woche 2 vergessen haben:

Nehmen Sie die vergessene Tablette so schnell wie möglich ein, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zugleich einnehmen. Die nächsten Tabletten können zu den üblichen Zeitpunkten eingenommen werden. Wenn Sie Dienobel in den 7 Tagen vor der vergessenen Tablette korrekt eingenommen haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung der „Pille“ nicht eingeschränkt und Sie müssen keine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden. Wenn dies nicht der Fall ist oder wenn Sie mehr als 1 Tablette vergessen haben, wenden Sie während der nächsten 7 Tage eine zusätzliche Barrieremethode an (zum Beispiel ein Kondom).

Wenn Sie 1 Tablette in Woche 3 vergessen haben:

Sie können eine der beiden folgenden Möglichkeiten wählen, ohne zusätzliche Verhütungsmittel anwenden zu müssen, sofern Sie die „Pille“ in den 7 Tagen vor dem Vergessen der Einnahme korrekt eingenommen haben:

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette so schnell wie möglich ein, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zugleich einnehmen. Die nächsten Tabletten können zu den üblichen Zeitpunkten eingenommen werden. Überspringen Sie das tablettenfreie Intervall, beginnen Sie mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Blisterpackung. Es ist sehr wahrscheinlich, dass keine Entzugsblutung auftreten wird, bis Sie diese zweite Blisterpackung beendet haben; Sie können aber Durchbruch- und Schmierblutungen feststellen.

Oder

2. Sie können sofort mit der Einnahme der Tabletten aus der aktuellen Blisterpackung aufhören und das tablettenfreie Intervall von nicht mehr als 7 Tagen (**einschließlich des Tages, an dem Sie die Tablette vergessen haben**) beginnen; danach fahren Sie mit den Tabletten aus der nächsten Blisterpackung fort. Wenn Sie mit der neuen Blisterpackung an Ihrem üblichen Wochentag beginnen möchten, kürzen Sie das tablettenfreie Intervall auf weniger als 7 Tage.

Wenn Sie Tabletten vergessen haben und keine Monatsblutung während der Einnahmepause eintritt, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Befragen Sie daher Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Dienobel aus der nächsten Blisterpackung beginnen.

Wenn Sie an Erbrechen oder starkem Durchfall leiden

Bei schweren Magen-Darm-Störungen (z. B. Erbrechen oder Durchfall) werden die Wirkstoffe der Tablette möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen. Die empfängnisverhütende Wirkung kann daher, ähnlich wie beim Vergessen einer Tablette, vermindert sein. Die Anwendung einer zusätzlichen Barrieremethode ist erforderlich. Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme von Dienobel erbrechen, nehmen Sie so rasch wie möglich eine weitere (Reserve-)Tablette ein. Diese Tablette sollte möglichst innerhalb von 12 Stunden nach der üblichen Einnahmezeit eingenommen werden. Wenn mehr als 12 Stunden vergehen, befolgen Sie die Ratschläge für den Fall vergessener Tabletten. Wenn Sie Ihren gewohnten Einnahmerhythmus beibehalten möchten, können Sie die Ersatztablette aus einer anderen Blisterpackung nehmen und diese Packung in Reserve halten, falls Sie weitere Tabletten verlieren.

Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten

Wenn Sie den Zeitpunkt der Entzugsblutung ändern wollen, sollten Sie gleich mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Blisterpackung Dienobel beginnen, ohne ein tablettenfreies Intervall einzuhalten. Die Entzugsblutung kann verschoben werden, so lange Sie wollen, aber nur bis zum Ende der zweiten Blisterpackung. Während dieser Zeit können Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten. Nach dem folgenden regulären 7-tägigen tablettenfreien Intervall können Sie Dienobel wie gewohnt weiter einnehmen.

Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, die Blutung zu verschieben.

Ändern des Wochentages, an dem Ihre Monatsblutung einsetzt: Was müssen Sie beachten

Wenn Sie die Tabletten nach Anleitung einnehmen, werden Sie Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen an ungefähr dem gleichen Tag haben. Wenn Sie diesen ändern wollen, verkürzen (niemals verlängern!) Sie die 7-tägige Einnahmepause nach Bedarf. Wenn Ihre Monatsblutung beispielsweise gewöhnlich an einem Freitag beginnt und Sie in Zukunft stattdessen den Dienstag (3 Tage früher) wünschen, dann nehmen Sie die erste Tablette aus der neuen Blisterpackung drei Tage früher als gewöhnlich. Je kürzer das Intervall wird (z. B. 3 Tage oder weniger), desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass es in dieser verkürzten Einnahmepause zu keiner Entzugsblutung kommt. Zwischenblutungen sind jedoch möglich.

Wenn Sie die Einnahme von Dienobel abbrechen

Sie können die Einnahme von Dienobel jederzeit abbrechen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden.

Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Dienobel und warten Sie Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen.

Zusätzliche Hinweise für besondere Patientengruppen

Kinder und Jugendliche

Dienobel darf erst nach der ersten Monatsblutung (Menarche) angewendet werden.

Ältere Menschen

Dienobel darf nur vor den Wechseljahren (Menopause) angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Dienobel darf nicht bei Frauen mit schweren Lebererkrankungen angewendet werden (siehe Abschnitt 2, „Dienobel darf nicht angewendet werden“).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Die Anwendung von Dienobel bei Frauen mit eingeschränkter Nierenfunktion wurde nicht untersucht. Aus den verfügbaren Daten ergibt sich keine Notwendigkeit einer Änderung der Behandlung bei dieser Patientengruppe.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert und Sie dieses auf Dienobel zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von Dienobel beachten?“.

Die schweren Nebenwirkungen, die mit der „Pille“ verbunden sind, sind in Abschnitt 2 unter „Was sollten Sie vor der Einnahme von Dienobel beachten?“ angeführt. Dort finden Sie detaillierte Informationen. Sprechen Sie gegebenenfalls sofort mit Ihrem Arzt.

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems bemerken: Anschwellen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schluckschwierigkeiten oder Nesselsucht, möglicherweise mit Atemproblemen (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die folgenden Nebenwirkungen sind während der Einnahme von Dienobel möglich:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 100):

- Kopfschmerzen
- Brustschmerzen, einschließlich von Beschwerden und Druckempfindlichkeit der Brüste

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000):

- Entzündung der Geschlechtsorgane (Vaginitis/Vulvovaginitis), vaginale Pilzinfektionen (Candidose, vulvovaginale Infektionen)
- gesteigerter Appetit
- Niedergeschlagenheit
- Schwindel (Vertigo)
- Migräne
- hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck
- Bauchschmerzen (darunter Schmerzen im Oberbauch und im Unterleib, Beschwerden/aufgeblähtes Gefühl)
- Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall
- Akne
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag (einschließlich von Ausschlag mit Punkten)
- Juckreiz (manchmal am ganzen Körper)
- unregelmäßige Menstruationsblutung, darunter starke Blutung (Menorrhagie), schwache Blutung (Hypomenorrhö), unregelmäßige Blutung

(Oligomenorrhö) und ausbleibende Blutung (Amenorrhö)

- Schmierblutung (vaginale Blutung und Metrorrhagie)
- schmerzhafte Menstruation (Dysmenorrhö), Unterleibsschmerzen
- Vergrößerung der Brüste, einschließlich Brustschwellung, Brustödem
- Absonderung aus der Vagina
- Eierstockzysten
- Erschöpfung, darunter Schwäche, Müdigkeit und allgemeines Unwohlsein
- Gewichtszunahme

Selten (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000):

- Entzündung der Eileiter oder Eierstöcke
- Entzündung des Gebärmutterhalses (Zervizitis)
- Harnwegsinfektion, Blaseninfektion (Zystitis)
- Brustinfektion (Mastitis)
- Pilzinfektionen (wie Candida), virale Infektionen, Fieberblasen
- Grippe (Influenza), Bronchitis, Infektionen der oberen Atemwege, Infektion der Nebenhöhlen (Sinusitis)
- Asthma
- Steigerung der Atemfrequenz (Hyperventilation)
- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)
- gutartige Geschwülste im Fettgewebe der Brust (Brustlipome)
- Anämie
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- Maskulinisierung (Virilismus)
- Appetitmangel (Anorexie)
- Depression, Stimmungsschwankungen, Reizbarkeit, Aggression
- Schlaflosigkeit, Schlafstörungen
- Gefäßerkrankungen des Gehirns oder des Herzens, Schlaganfall
- Dystonie (Muskelerkrankung, die eine anormale Haltung oder anormale Bewegung verursachen kann)
- trockene oder gereizte Augen
- Sehstörungen
- plötzlicher Hörverlust, Beeinträchtigung des Hörvermögens
- Tinnitus
- Gleichgewichtsstörungen
- schneller Herzrhythmus
- Thrombose, Lungenembolie
- Venenentzündung (Phlebitis, Thrombophlebitis)
- Krampfadern, Venenbeschwerden oder -schmerzen
- unterer Blutdruckwert erhöht (diastolische Hypertonie)
- Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen (orthostatische Hypotonie)
- Flush (anfallsartige Rötung)
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Entzündung des Darms (Enteritis)
- Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Hautreaktionen/Hautbeschwerden, einschließlich allergischer Hautreaktion, Neurodermatitis/atopischer Dermatitis, Ekzem, Hautrötung und -reizung (Psoriasis)
- vermehrtes Schwitzen

- goldbraune Pigmentflecken (sogenannte Schwangerschaftsflecken), insbesondere im Gesicht (Chloasma), Pigmentstörungen/verstärkte Pigmentierung
- fettige Haut (Seborrhö)
- Schuppen
- männlicher Haarwuchs (Hirsutismus)
- Orangenhaut (Cellulite)
- Spinnennävus (Blutgefäße, die wie ein Spinnennetz aussehen, mit einem zentralen roten Fleck auf der Haut)
- Rückenschmerzen, Brustschmerzen
- Erkrankungen der Knochen und Muskeln, Muskelschmerzen (Myalgie), Schmerzen in Armen und Beinen
- Zervikale Dysplasie (anormales Wachstum von Zellen auf der Oberfläche des Gebärmutterhalses)
- Schmerzen oder Zysten in den Anhangsorganen der Gebärmutter (Eileiter und Eierstöcke)
- Brustzysten, gutartige Geschwülste in den Brüsten (fibrozystische Brusterkrankung), Schwellung von Gewebe außerhalb der Brüste (brustnah)
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr
- Absonderung aus der Brustdrüse, Ausfluss aus der Brust
- Menstruationsstörungen
- peripheres Ödem (Flüssigkeitsverhalt)
- grippeähnliche Erkrankung, Entzündung, Pyrexie (Fieber)
- Anstieg der Triglycerid- und Cholesterinwerte im Blut (Hypertriglyceridämie, Hypercholesterinämie)
- Gewichtsabnahme, Gewichtsschwankungen
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - in einem Bein oder Fuß (tiefe Venenthrombose [TVT])
 - in der Lunge (Lungenembolie [LE])
 - Herzinfarkt
 - Schlaganfall
 - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnliche Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
 - Blutgerinnsel in der Leber, im Magen/Darm, in den Nieren oder im Auge

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen, und zu den Symptomen eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

Weitere Nebenwirkungen, die bei Anwenderinnen von Dienobel beobachtet wurden, deren genaue Häufigkeit aber nicht bekannt ist, sind: Stimmungsveränderungen, erhöhtes oder vermindertes sexuelles Verlangen (Libido), Kontaktlinsenunverträglichkeit, Nesselausschlag (Urtikaria), Haut- und/oder Schleimhautreaktionen mit

Hautausschlag, Knoten, Blasenbildung oder Absterben des Gewebes (Erythema nodosum oder Erythema multiforme), Sekretion aus der Brust, Flüssigkeitsansammlungen im Körper (Ödeme).

Tumoren

- Die Diagnosehäufigkeit von Brustkrebs ist unter Anwendung von Dienobel geringfügig erhöht. Da bei Frauen unter 40 Jahren Brustkrebs selten auftritt, ist das Risiko, an Brustkrebs zu erkranken, im Verhältnis zum Gesamtrisiko gering. Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Dienobel und Krebs“;
- Lebertumoren (gutartig und bösartig);
- Gebärmutterhalskrebs.

Andere Erkrankungen

- Frauen mit Hypertriglyceridämie (erhöhte Blutfette – da dies bei Anwendung von KHK zu einem erhöhten Risiko für Bauchspeicheldrüsenentzündungen führt);
- Bluthochdruck (Hypertonie);
- Auftreten oder Verschlechterung der folgenden Erkrankungen wurde unter Anwendung von KHK berichtet, obwohl es keine eindeutigen Hinweise auf Zusammenhänge zwischen diesen Erkrankungen und der Einnahme von KHK gibt:

Gelbsucht und Juckreiz im Zusammenhang mit Verengungen der Gallengänge, Bildung von Gallensteinen, Porphyrie (eine Stoffwechselerkrankung), systemischer Lupus erythematoses (eine Autoimmunerkrankung), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Blutgerinnungserkrankung), Veitstanz (Chorea minor Sydenham – eine neurologische Erkrankung), Schwangerschaftsherpes (eine Hauterkrankung,

die während einer Schwangerschaft auftreten kann), Hörverlust durch Otosklerose;

- Leberfunktionsstörungen;
- Änderungen der Glukosetoleranz (Blutzuckerwertung des Körpers) oder Einfluss auf die periphere Insulinresistenz (Ansprechen der Gewebe auf die Insulinwirkung);
- Morbus Crohn, Colitis ulcerosa;
- Chloasma.

Wechselwirkungen

Unerwartete Blutungen und/oder Verhütungsversagen können die Folge von Wechselwirkungen anderer Arzneimittel mit der „Pille“ sein (z. B. pflanzliche Arzneimittel mit Johanniskraut oder Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Tuberkulose, HIV-Infektionen und anderen Infektionen). Siehe Abschnitt „Wirkung von anderen Arzneimitteln auf Dienobel“.

Weitere schwerwiegende Reaktionen auf die Einnahme von Dienobel sowie damit verbundene Symptome werden im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ beschrieben.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die nationalen Meldesysteme:

- in Belgien:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

- in Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DIENOBEL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN WAS DIENOBEL ENTHÄLT

Die Wirkstoffe sind:

Dienogest und Ethinylestradiol. Eine Filmtablette enthält 2,0 mg Dienogest und 0,03 mg Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Povidon.

Filmüberzug: Aquarius-Überzugssystem mit: Hypromellose 2910, Macrogol 400 (PEG), Titandioxid.

Wie Dienobel aussieht und Inhalt der Packung

Dienobel ist eine weiße, runde bikonvexe Filmtablette.

Dienobel ist in Packungen mit 21, 3x21, 6x21 und 13x21 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: EFFIK Benelux NV/SA Lenniksebaan 451
1070 Anderlecht

Hersteller:

Laboratorios León Farma SA - La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera - 24193 – Villaquilambre, León, Spanien

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer: BE456933

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.