

Einnahme von Dyonelle® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Dyonelle® sollten Sie keinen Grapefruitsaft trinken, da dies die Konzentration von Dienogest in Ihrem Blut erhöhen kann. Dies kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

Laboruntersuchungen

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Laborpersonal darüber, dass Sie Dyonelle® einnehmen, da Dyonelle® die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Dyonelle® nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Patientinnen, die mit Dienogest behandelt wurden, wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

Dyonelle® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Dyonelle® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dyonelle® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Dyonelle® einzunehmen?

Nehmen Sie Dyonelle® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Bei Erwachsenen beträgt die übliche Dosis 1 Tablette täglich.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten für Dyonelle® die folgenden Angaben. Bitte folgen Sie diesen Anweisungen, da Sie ansonsten von Dyonelle® nicht den vollständigen Nutzen haben.

Mit der Einnahme von Dyonelle® können Sie an jedem Tag Ihres natürlichen Zyklus beginnen.

Bei Erwachsenen: Nehmen Sie 1 Tablette täglich möglichst immer zur gleichen Zeit, gegebenenfalls zusammen mit etwas Flüssigkeit ein. Wenn Sie alle Tabletten aus einer Packung eingenommen haben, beginnen Sie ohne Unterbrechung mit der Einnahme aus der nächsten Packung. Setzen Sie die Einnahme der Tabletten auch an den Tagen Ihrer Monatsblutung fort.

Wenn Sie eine größere Menge von Dyonelle® eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Dienogest Tabletten auf einmal vor. Wenn Sie jedoch besorgt sind, suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Dyonelle® vergessen haben oder an Erbrechen und/oder Durchfall leiden

Dyonelle® ist weniger wirksam, wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben. Wenn Sie eine oder mehrere Tabletten vergessen haben, holen Sie die Einnahme von nur einer Tablette nach, sobald Sie es bemerkt haben. Nehmen Sie am nächsten Tag die Tablette dann wieder zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme von Dyonelle® erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, besteht das Risiko, dass der Wirkstoff der Tablette mög-

licherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen wurde. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme von Dyonelle® müssen Sie so schnell wie möglich eine weitere Tablette einnehmen.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Dyonelle® abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Dyonelle® abbrechen, können Ihre ursprünglichen Symptome einer Endometriose wieder auftreten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen treten häufiger während der ersten Monate nach Beginn der Behandlung mit Dyonelle® auf und klingen bei weiterer Einnahme gewöhnlich wieder ab. Sie werden eventuell ein verändertes Blutungsmuster, wie z. B. Schmierblutungen, unregelmäßige Blutungen oder das Ausbleiben Ihrer Blutung, bemerken.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 100)

- Gewichtszunahme
- Depressive Stimmung, Schlafstörungen, Nervosität, Verlust des Interesses an Sex, Stimmungswandel
- Kopfschmerzen, Migräne
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Blähungen, aufgeblähter Bauch, Erbrechen
- Akne, Haarausfall
- Rückenschmerzen
- Brustbeschwerden, Eierstockzysten, Hitzewallungen
- Uterine/vaginale Blutungen einschließlich Schmierblutungen
- Schwäche (asthenischer Zustand), Reizbarkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000)

- Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie)
- Gewichtsabnahme, Appetitzunahme
- Angst, Depression, Stimmungsschwankungen
- Ungleichgewicht des autonomen Nervensystems (kontrolliert die unbewussten Körperfunktionen, wie z. B. Schweißbildung), Aufmerksamkeitsstörung
- Augentrockenheit
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Unspezifische Durchblutungsstörungen, ungewöhnliches Herzklopfen

- Niedriger Blutdruck
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Verstopfung, Bauchbeschwerden, Magen-Darm-Entzündung, Zahnfleischentzündung (Gingivitis)
- Trockene Haut, extremes Schwitzen, starker Juckreiz am ganzen Körper, männliches Behaarungsmuster (Hirsutismus), brüchige Nägel, Schuppen, Dermatitis, abnormales Haarwachstum, Lichtüberempfindlichkeit, Störungen der Hautpigmentierung
- Knochenschmerzen, Muskelkrämpfe, Schmerzen und/oder Schweregefühl in den Armen und Händen oder Beinen und Füßen
- Harnwegsentzündung
- Pilzinfektion der Scheide, Trockenheit des Genitalbereiches, Ausfluss aus der Scheide, Beckenschmerzen, Entzündung des äußeren Genitales mit Ausfluss (atrophische Vulvovaginitis), Knoten in der Brust
- Schwellungen durch Wassereinlagerungen

Zusätzliche Nebenwirkung bei Jugendlichen (12 bis unter 18 Jahren):

- Verringerung der Knochendichte

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Dyonelle® aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dyonelle® enthält

Der Wirkstoff ist Dienogest. Jede Tablette enthält 2 mg Dienogest.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug:

AquaPolish white 014.17MS bestehend aus: Hypromellose, Hyprolöse (Substitutionsgrad 2,0 – 4,1), Talkum, Baumwoll-samenöl, Titandioxid (E171)

Wie Dyonelle® aussieht und Inhalt der Packung

Dyonelle® 2 mg Filmtabletten sind weiß, rund, beidseitig gewölbt mit der Prägung „2“ auf einer Seite, einem Durchmesser von ca. 6,1 mm und einer Dicke von etwa 2,7 mm.

Sie sind in Blisterpackungen mit 14 Filmtabletten erhältlich. Die Faltschachteln enthalten 28 oder 84 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139–143
60314 Frankfurt am Main
Tel.: 0 69/47 87 30
Fax: 0 69/47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de
www.hormosan.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Mat.-Nr.: dyo9a