

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Diener, 0,03 mg/2 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Etüüülöstradiol, dienogest

Oluline teave kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kohta

- Õigesti kasutatuna on need ühed kõige usaldusväärsemad, pöörduva toimega rasestumisvastased vahendid.
- Kombineeritud hormonaalsed rasestumisvastased vahendid suurendavad vähesel määral verehüübe tekkeriski veenides ja arterites, eriti esimesel kasutusaastal või hakates uuesti kasutama pärast 4-nädalast või pikemat vaheaega.
- Pöörake sellele tähelepanu ja konsulteerige oma arstiga, kui arvate, et teil võivad olla verehüübe sümptomid (vt lõik 2 „Verehüübed“).

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Diener ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Diener'i võtmist
3. Kuidas Diener'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diener'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Diener ja milleks seda kasutatakse

Diener on hormonaalne rasestumisvastane tablett naistele (kombineeritud suukaudne rasestumisvastane vahend, mida nimetatakse ka pilliks). See sisaldab progestageeni (dienogest) ja östrogeeni (etüüülöstradiol).

Kliinilistes uuringutes on tõestatud, et Diener aitab kaasa akne paranemisele naistel, kellel see on tekkinud meessuguhormoonide (nn androgeenide) väljendunud toime tagajärjel.

Diener'it kasutatakse

- rasestumise ärahoidmiseks (nn rasestumisvastane pill);
- mõõduka akne raviks pärast sobiva paikse ravi või suukaudse antibiootikumravi ebaõnnestumist naistel, kes on nõus kasutama rasestumisvastaseid tablette.

2. Mida on vaja teada enne Diener'i võtmist

Üldised märkused

Enne Diener'i kasutama hakkamist lugege lõigust 2 teavet verehüüvete kohta. Eriti oluline on lugeda verehüüvete sümptomite kohta, vt lõik 2 “Verehüübed”.

Teie akne paraneb tavaliselt 3...6-kuulise ravi järel, paranemine võib jätkuda ka pärast 6. kuud. Pidage oma arstiga nõu ravi jätkamise vajaduse üle 3...6 kuu möödumisel ravi alustamisest ja seejärel regulaarselt.

Millal te ei tohi Diener'it kasutada:

Te ei tohi Diener'it kasutada, kui teil esineb mis tahes allpool nimetatud seisund. Kui teil on mõni neist seisunditest, peate sellest rääkima oma arstile. Teie arst arutab koos teiega, milline teine rasestumisvastane meetod sobiks teile paremini.

- Kui olete etünüülöstradioli, dienogesti või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui teil on (või on kunagi olnud) verehüüve jalgade veresoontes (süvaveenitromboos), kopsudes (kopsuembool) või teistes elundites.
- Kui te teate, et teil on vere hüübimist mõjutav häire, nt C-valgu või S-valgu vaegus, antitrombiin-III vaegus, V faktori Leideni mutatsioon või fosfolipiidivastased antikehad.
- Kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik „Verehüübed“).
- Kui teil on kunagi olnud südameinfarkt või insult.
- Kui teil on (või on kunagi olnud) stenokardia (seisund, mis põhjustab tugevat valu rindkeres ja võib olla südameinfarkti esimene tunnus) või mööduv isheemiline atakk (mööduvad insuldi sümptomid).
- Kui teil on mõni järgmistest haigustest, mis võib suurendada verehüübe tekkeriski arterites:
 - o raske suhkurtõbi koos veresoonte kahjustusega;
 - o väga kõrge vererõhk;
 - o väga suur rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;
 - o seisund, mida nimetatakse hüperhomotsüsteineemiaks.
- Kui teil on (või on kunagi olnud) teatud tüüpi migreen, mida nimetatakse „auraga migreeniks“.
- Kui te suitsetate (vt lõik „Verehüübed“).
- Kui teil on või on kunagi olnud kõhunäärme põletik, mis on seotud tõsise rasvade töötlemise häirega (lipiidide ainevahetushäire).
- Kui teil on või on kunagi olnud mõni maksahaigus ning maksafunktsiooni peegeldavate vereanalüüside tulemused ei ole normaliseerunud (samuti Dubini-Johnsoni ja Rotori sündroomi korral).
- Kui teil on või on kunagi olnud maksakasvaja (hea- või pahaloomuline).
- Kui teil on või on kunagi olnud või teil kahtlustatakse suguhormoonsõltuvat vähktõbe (nt rinnanäärme- või endomeetriumi vähk).
- Kui teil esineb mistahes veritsust tupest, mille põhjus ei ole teada.
- Kui teil ei esine ärajätuveritsust (menstruatsiooni) ning põhjust ei ole välja selgitatud.
- Kui teil on C-hepatiit ning te kasutate ravimeid, mis sisaldavad ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri (vt ka lõik „Muud ravimid ja Diener“).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Diener'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Diener'it ning teil tekib esmakordselt mõni lõigus „Millal te ei tohi Diener'it kasutada“ nimetatud haigustest või seisunditest, siis peate **lõpetama Diener'i võtmise ja pöörduma otsekohe oma arsti poole.**

Millal peate pöörduma oma arsti poole?

Pöörduge viivitamatult arsti poole

- kui te märkate võimalikke verehüübe sümptomeid, mis võib tähendada, et teil on verehüüve jalgas (st süvaveenitromboos), verehüüve kopsus (st kopsuemboolia), südameinfarkt või insult (vt allolevat lõiku „Verehüübed“).

Nende tõsiste kõrvaltoimete sümptomite kirjelduse leiate lõigust „Kuidas tunda ära verehüübe tunnuseid“.

Teatage oma arstile, kui teil esineb ükskõik milline järgmistest seisunditest.

Samuti teavitage oma arsti, kui mõni neist seisunditest tekib või muutub ägedamaks Diener'i kasutamise ajal.

- Kui teil on Crohni tõbi või haavandiline koliit (krooniline põletikuline soolehaigus).
- Kui teil on süsteemne erütematoosne luupus (SLE - haigus, mis kahjustab teie organismi loomulikke kaitsevõimet).
- Kui teil on hemolüütilis-ureemiline sündroom (HUS - vere hüübimishäire, mis põhjustab neerupuudulikkust).

- Kui teil on sirprakuline aneemia (pärilik vere punaliblede haigus).
- Kui teie vere rasvasisaldus on suurenenud (hüpertriglütserideemia) või kui seda on esinenud teie perekonnas. Hüpertriglütserideemiat seostatakse pankreatiidi (kõhunäärme põletik) suurema tekkeriskiga.
- Kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik 2 „Verehüübed“).
- Kui te olete äsja sünnitanud, on teil suurem oht verehüüvete tekkimiseks. Te peate küsima oma arstilt, kui ruttu pärast sünnitust saate hakata Diener'i võtma.
- Kui teil on nahaaluste veenide põletik (pindmine tromboflebiit).
- Kui teil on veenilaiendid.

VEREHÜÜBED

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, nagu Diener, kasutamine suurendab verehüüvete tekkimise riski, võrreldes nendega, kes neid ei kasuta. Harvadel juhtudel võib verehüüve veresoone ummistada ja põhjustada tõsiseid probleeme.

Verehüübed võivad tekkida:

- veenides (nimetatakse venoosseks tromboosiks, venoosseks trombembooliaks või VTE-ks);
- arterites (nimetatakse arteriaalseks tromboosiks, arteriaalseks trombembooliaks või ATE-ks).

Verehüüvetest paranemine ei ole alati täielik. Harvadel juhtudel võivad verehüübed tekitada tõsiseid pikaajalisi tüsistusi, väga harva võivad need lõppeda surmaga.

Oluline on meeles pidada, et üldiselt on risk kahjuliku verehüübe tekkimiseks Diener'i kasutamisel väike.

KUIDAS TUNDA ÄRA VEREHÜÜBE TUNNUSEID

Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui te märkate mis tahes järgmist nähtu või sümptomit.

Kas teil esineb neid nähte?	Millisele haigusele see viitab?
Ühe jala paistetus või paistetus piki jala või jalalaba veeni, eriti juhul, kui sellega kaasneb: <ul style="list-style-type: none"> • valu või hellus jalgas, mida võib olla tunda ainult seistes või kõndides; • haige jala kõrgem temperatuur; • jalanaha värvimuutus, nt kahvatus, punetus või sinakaks värvumine. 	Süvaveenitromboos
<ul style="list-style-type: none"> • Teadmata põhjusega, äkki tekkinud õhupuudus või kiire hingamine. • Teadmata põhjusega, äkki tekkinud köha (võib kaasneda veriköha). • Terav valu rindkeres, mis võib tugevneda sügaval hingamisel. • Tugev peapööritus või pearinglus. • Kiire või ebakorrapärane südamerütm. • Tugev kõhuvalu. Kui te ei ole kindel, pöörduge oma arsti poole, sest osa sümptomeid (nt köha või õhupuudus) võivad ekslikult viidata ka vähemtõsistele haigustele nagu nt hingamisteede nakkus (nt külmetushaigus).	Kopsuemboolia
Enamasti ühes silmas tekkivad sümptomid: <ul style="list-style-type: none"> • kohene nägemiskaotus või • valu nägemise ähmastumine, mis võib viia nägemiskaotuseni. 	Tromboos silma võrkkesta veenis (verehüüve silmas)
<ul style="list-style-type: none"> • Valu, ebamugavus-, surve- või raskustunne rindkeres. • Pigistus- või täistunne rindkeres, käsivarres või rinnaku all. • Täistunne, seedehäired või lämbumistunne. • Ebamugavustunne ülakehas, mis kiirgub selga, lõuga, kõripiirkonda, käsivarde ja kõhtu. • Higistamine, iiveldus, oksendamine või pearinglus. 	Südameinfarkt

<ul style="list-style-type: none"> • Äärmine nõrkus, ärevus või õhupuudus. • Kiire või ebakorrapärane südamerütm. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Äkki tekkinud tuimus või nõrkus näos, käes või jalgas, eriti ühel kehapoolel. • Äkki tekkinud segasusseisund, rääkimis- või mõistmisraskus. • Äkki tekkinud ühe või mõlema silma nägemishäired. • Äkki tekkinud kõndimisraskus, pearinglus, tasakaalu- või koordinatsioonikaotus. • Äkki tekkinud, tugev või pikaajaline teadmata põhjusega peavalu. • Teadvusekaotus või minestamine krampidega või ilma. <p>Mõnikord võivad insuldi sümptomid olla lühiajalised ning taanduvad peaaegu kohe ja täielikult. Te peate siiski pöörduma viivitamatult arsti poole, sest teil võib olla oht teise insuldi tekkeks.</p>	Insult
<ul style="list-style-type: none"> • Jäsemete paistetamine ja kergelt sinakas värvus. • Tugev kõhuvalu (äge kõht). 	Teisi veresooni ummistavad verehüübed

VEREHÜÜBED VEENIS

Mis võib juhtuda, kui veenis tekib verehüüve?

- Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamist on seostatud verehüüvete tekkeriski suurenemisega veenides (venoosne tromboos). Need kõrvaltoimed ilmnevad siiski harva. Kõige sagedamini esinevad need kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise esimesel aastal.
- Kui verehüüve tekib jala või jalalaba veenis, võib see põhjustada süvaveenitromboosi.
- Kui verehüüve liigub jalast kopsu, võib see põhjustada kopsuembooliat.
- Väga harva võib verehüüve tekkida teiste organite, nt silma veresoontes (tromboos silma võrkkesta veenis).

Millal on verehüübe tekkimise oht veenis kõige suurem?

Verehüübe tekkimise oht veenis on kõige suurem kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi kasutamise esimesel aastal. Risk võib suurened ka siis, kui hakkate kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit (kas sama või mõnda muud ravimit) uuesti võtma pärast 4-nädalast või pikemat pausi.

Pärast esimest aastat jääb risk väiksemaks, kuid see on alati veidi suurem sellest, kui te ei kasutaks kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.

Kui te lõpetate Diener'i võtmise, langeb verehüübe tekkerisk tavalisele tasemele mõne nädala jooksul.

Kui suur on verehüübe tekkerisk?

Risk sõltub teie individuaalsest riskist VTE tekkeks ja sellest, millist kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit te kasutate.

Verehüübe tekkimise risk jalgas (süvaveenitromboos) või kopsus (kopsuemboolia) Diener'i võtmise ajal on väike.

- Naistel, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid ja ei ole rasedad, tekib verehüüve ühe aasta jooksul ligikaudu kahel naisel 10 000-st.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüüve ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.
- Veel ei ole teada, milline on verehüübe tekkimise risk Diener'i kasutamisel võrrelduna levonorgestreeli sisaldava kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi kasutamisega.
- Verehüübe tekkerisk on erinev, see sõltub teie tervislikust seisundist (vt allolevat lõiku „Faktorid, mis suurendavad verehüübe tekkimise riski“).

	Verehüübe tekkerisk ühe aasta jooksul
Naised, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalset pilli/plaastrit/rõngast ja kes ei ole rasedad.	Ligikaudu kahel naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavaid kombineeritud hormonaalseid tablette.	Ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad Diener`it.	Veel teadmata.

Faktorid, mis suurendavad veenis verehüübe tekkeriski

Verehüübe tekkerisk Diener`i kasutamisel on väike, kuid mõned seisundid suurendavad seda riski.

Teil on suurem risk:

- kui te olete väga ülekaaluline (kehamassiindeks üle 30 kg/m²);
- kui kellelgi teie lähisugulastest on noores eas (nt enne 50. eluaastat) olnud verehüüve jalas, kopsus või mõnes muus elundis. Sel juhul võib teil esineda pärilikku vere hüübimishäiret;
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa kehavigastuse või haiguse tõttu pikka aega liikuda või kui teil on jalg lahases. Vajalikuks võib osutuda Diener`i kasutamise peatamine mitu nädalat enne operatsiooni või ajaks kui te olete vähem liikuvam. Kui te peate lõpetama Diener`i kasutamise, küsige oma arstilt, millal võite jälle ravimit võtma hakata;
- vanemaks saades (eriti üle 35. eluaasta);
- kui te sünnitasite vähem kui mõni nädal tagasi.

Mida rohkem on teil neid eespool loetletud seisundeid, seda suurem on teie verehüübe tekkerisk.

Lennureisid (> 4 tundi) võivad ajutiselt suurendada verehüübe tekkeriski, eriti kui teil esineb ka teisi eelpool loetletud riskifaktoreid.

Oluline on oma arsti teavitada, kui teil esineb mõni nimetatud seisunditest, isegi juhul, kui te ei ole selles päris kindel. Teie arst võib otsustada, et Diener`i kasutamine tuleb lõpetada.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub Diener`i kasutamise ajal, nt kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

VEREHÜÜBED ARTERIS

Mis võib juhtuda, kui arteris tekib verehüüve?

Nagu verehüüve veenis, võib ka verehüüve arteris põhjustada tõsiseid probleeme. Nt võib see põhjustada südameatakki või insulti.

Faktorid mis suurendavad arteris verehüübe tekkeriski

On oluline märkida, et südameataki või insuldi oht Diener`i kasutamisel on väga väike, kuid see võib suurened:

- vanuse suurenedes (üle 35. eluaasta);
- **kui te suitsetate.** Kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi nagu Diener kasutamise ajal on soovitatav suitsetamine lõpetada. Kui te ei suuda suitsetamist lõpetada ja olete üle 35-aastane, võib arst teile soovitada teist tüüpi rasestumisvastase vahendi kasutamist;
- kui te olete ülekaaluline;
- kui teil on kõrge vererõhk;
- kui kellelgi teie lähisugulastest on olnud noores eas (enne 50. eluaastat) südameatakki või insulti. Sellisel juhul võib teil olla suurem risk südameataki või insuldi tekkeks;
- kui teil või kellelgi teie lähisugulastest on kõrge rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;
- kui teil esinevad migreenihood, eriti auraga migreen;
- kui teil on probleeme südamega (klapirike, südamerütmihäire, mida nimetatakse kodade virvenduseks);
- kui teil on suhkurtõbi.

Kui teil on rohkem kui üks nendest seisunditest või kui mõni neist on eriti tõsine, võib verehüübe tekkimise oht veelgi suurened.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub Diener'i kasutamise ajal, nt kui te hakkate suitsetama, kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

Lõpetage otsekohe Diener'i võtmine:

- kui te olete rase või arvate, et võite olla rase;
- kui teil on flebiidi või verehüüvete nähtusid (vt lõik „Verehüübed“);
- kui teie vererõhk on pidevalt kõrgem kui 140/90 mmHg (teie arst võib teile soovitada, et hakkaksite taas pille võtma niipea kui teie vererõhk on kõrgvererõhuravimite abil normaliseerunud);
- kui teil on plaaniline kirurgiline operatsioon (lõpetage pillide võtmine vähemalt 4 nädalat enne operatsiooni) või te peate olema pikemat aega väheliikval režiimil (voodiravil) (vt ka lõik „Verehüübed“);
- kui teil tekib esmakordselt migreen või kui migreen süveneb;
- kui teil esineb ebaharilikult sagedasi, tugevaid või püsivaid peavalusid, mis tekivad äkki koos nn auraga (tundlikkuse-, taju- ja/või liikumishäiretega);
- kui teil on tugevad valud ülakõhus (vt ka lõik „Pillid ja vähk“);
- kui teie nahk ja silmavalged muutuvad kollaseks, teie uriin on pruun ja väljaheide on värvilt väga kahvatu (seda nimetatakse kollatõveks) või kui teie nahk sügeleb üle kogu keha;
- kui teil on suhkurtõbi (*diabetes mellitus*) ja teie veresuhkru tase järsku tõuseb;
- kui teil esineb veres pigmentide moodustumise häire (porfüüria) ja see tekib uuesti Diener'i kasutamise ajal.

Teie arst jälgib teid hoolikalt:

- kui teil on mõni südame- või neeruhaigus;
- kui teil on soodumus veenipõletike (flebiidi) või raskekujuliste veenilaiendite tekkeks;
- kui teil on vereringehäired labakätes/jalgades;
- kui teie vererõhk on üle 140/90 mmHg;
- kui teil on varem olnud probleeme rasvade ainevahetusega (lipiidide ainevahetuse häire);
- kui teil on olnud sirprakuline aneemia (pärilik punaste vereliblede haigus);
- kui teil on varem olnud mõni maksahaigus;
- kui teil on varem olnud mõni sapipõie haigus;
- kui teil on migreen;
- kui teil on depressioon. Osa naisi, kes on kasutanud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, sealhulgas Diener'it, on teatanud depressioonist või meeleolulangusest. Depressioon võib olla raske ja mõnikord põhjustada enesetapumõtteid. Kui teil tekivad meeleolumuutused või depressioonisümptomid, pöörduge abi saamiseks võimalikult kiiresti oma arsti poole;
- kui teil on suhkurtõbi (*diabetes mellitus*) või teie veresuhkru ainevahetuse võime on vähenenud (vähenenud glükoositalerantsus). Võimalik, et Diener'i võtmise ajal tuleb muuta teie suhkurtõveravimite annuseid;
- kui te suitsetate (vt „Verehüübed“);
- kui teil on epilepsia. Kui Diener'i kasutamise ajal on epilepsiahood sagenenud, tuleb kaaluda teisi rasestumisvastaseid meetodeid;
- kui teil on kehaliigutuste häire, mille korral esinevad järsud hüplikud liigutused, peamiselt näos, kätes ja jalgades (nn tantstõbi ehk Sydenhami korea);
- kui teil on mõni krooniline põletikuline soolehaigus (Crohni tõbi, haavandiline koliit);
- kui teil on verehaigus, mis põhjustab neerukahjustust (hemolüütilis-ureemiline sündroom);
- kui teil on emaka lihaskesta healoomuline kasvaja (emakamüoom);
- kui teil on teatud tüüpi kuulmislangus (otoskleroos);
- kui te olete pikemat aega väheliikval režiimil (voodirežiim) (vt lõik „Verehüübed“);
- kui te olete ülekaaluline;
- kui teil on teatud immuunsüsteemi haigus (süsteemne erütematoosne luupus);
- kui te olete 40-aastane või vanem.

Pillid ja vähk

Naistel, kes kasutavad pille, on leitud veidi suurenenud risk rinnanäärmevähi tekkeks, võrreldes samas vanuses naistega, kes pille ei võta. Kui naine lõpetab pillide võtmise, väheneb risk järk-järgult ning

10 aasta pärast ei ole riskide erinevus endiste pillide kasutajate ning teiste sama vanade naiste vahel enam märgatav.

Et rinnanäärmevähi esineb alla 40-aastastel naistel harva, siis on rinnanäärmevähi lisajuhtude arv naiste seas, kes võtavad või on võtnud pille, suhteliselt väike, võrreldes rinnanäärmevähi üldise riskiga.

Mõnede uuringute alusel on leitud, et hormonaalsed rasestumisvastased meetodid kujutavad endast riskitegurit emakakaelavähi tekkeks naistel, kellel on emakakaela infektsioon sugulisel teel edasikanduva viirusega (inimese papilloomiviirus). Siiani ei ole aga teada, mil määral mõjutasid neid uuringutulemusi teised tegurid (nt seksuaalpartnerite erinev arv või mehhaaniliste rasestumisvastaste meetodite kasutamine).

Väga harva võib areneda healoomulisi (mitte-vähkkasvaja), kuid ohtlikke **maksakasvajaid**. Need kasvaja võivad anda eluohtlikke sisemisi verejookse. **Kui teil tekib järsku tugev kõhuvalu, pöörduge otsekohe abi saamiseks arsti poole.** Uuringud näitavad, et maksakasvaja tekkerisk on suurem naistel, kes on pille kasutanud pikemat aega; seda esineb siiski äärmiselt harva.

Teised haigused

Kõrgvererõhutõbi

Pille võtvatel naistel on teatatud vererõhu tõusust. See esineb sagedamini vanematel kasutajatel ja pikema kasutamise järel. Kõrgvererõhutõve esinemissagedus tõuseb koos pillide progesteroonisisaldusega. Kui teil on juba kõrgest vererõhust tingitud haigusi või kui teil on teatud neeruhaigus, võiksite kasutada mõnd muud rasestumisvastast meetodit (sel juhul pidage nõu oma arstiga; samuti vaadake lõike „Millal te ei tohi Diener’it kasutada“, „Lõpetage otsekohe Diener’i võtmine“ ja „Teie arst jälgib teid hoolikalt“).

Pigmendilaigud

Mõnikord ilmuvad nahale kollakaspruunid pigmendilaigud (kloasmid), seda eriti neil naistel, kellel on pigmendilaike esinenud ka raseduse ajal. Sellise soodumusega naistel tuleb pillide võtmise ajal hoiduda otsesest kokkupuutest päikesevalguse või ultraviolettkiirgusega (nt kunstlik päevitamine).

Pärilik angioödeem (paistetud)

Kui teil on pärilik angioödeem, siis võivad östrogeeni sisaldavad ravimid teil angioödeemi sümptomeid põhjustada või süvendada. **Rääkige otsekohe oma arstile, kui te märkate mõnda angioödeemi sümptomit**, nagu näo ja keele paistetud ja/või nahalööve ja/või neelamisraskus või nahalööve koos hingamisraskustega.

Ebaregulaarsed veritsused (veritsus menstruatsioonide vaheajal)

Mõnel esimesel pillide kasutamise kuul võib esineda ebaregulaarset veritsust (määrimist või läbimurde veritsust). Pöörduge oma arsti poole, kui veritsused kestavad kauem kui 3 kuud või kui veritsus tekib uuesti pärast regulaarset tsüklit.

Võib juhtuda, et tabletivabal perioodil ei teki menstruatsioonilaadset veritsust. Kui olete võtnud Diener’it korrektselt, siis on rasestumine ebatõenäoline. Kui te aga eelmisel kuul enne menstruatsioonilaadset veritsust ei esine kaks korda järjest, on võimalik, et olete rasestunud. Enne kui jätkate Diener’i võtmist, peate kindlaks tegema, et te ei ole rase.

Pärast pillide võtmise lõpetamist võib kuluda veidi aega, kuni teie menstruaaltsükkel normaliseerub.

Toime vähenemine

Pillide toime võib olla nõrgem, kui te unustasite pilli võtmata, olete oksendanud, teil on soolte haigus, raskekujuline kõhulahtisus või kui te võtate samaaegselt mitut erinevat ravimit.

Kui te võtate samal ajal Diener’it ja naistepuna ürti sisaldavaid ravimeid, peate lisaks kasutama rasestumisvastast barjäärimeetodit (nt kondoom) (vt lõik „Muud ravimid ja Diener“).

Arsti konsultatsioon/läbivaatused

Enne Diener’i kasutamist uurib arst, milline on teie ja teie lähisugulaste terviseajalugu. Teil tehakse ravieelne üldmeditsiiniline ja günekoloogiline läbivaatus, sh rinnanäärmete läbivaatus ja emakakaela kaape mikroskoopiline uuring. Tuleb välistada rasedus. Kui võtate pille, tuleb neid uuringuid regulaarselt korrata. Rääkige oma arstile, kui te suitsetate või võtate teisi ravimeid.

Diener ei kaitse teid HIV infektsiooni või teiste sugulisel teel edasikanduvate haiguste eest.

Muud ravimid ja Diener

Ärge kasutage Diener'it, kui teil on C-hepatiit ning te kasutate ravimeid, mis sisaldavad ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri, sest see võib põhjustada veres maksafunktsiooni näitajate tõusu (maksaeensüüm ALAT aktiivsuse suurenemine).

Enne ravi alustamist nende ravimitega määrab arst teile teist tüüpi rasestumisvastase meetodi.

Diener'i kasutamist võib uuesti alustada ligikaudu kaks nädalat pärast ravi lõpetamist eelnimetatud ravimitega. Vt lõik „Ärge kasutage Diener'it“.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mõned ravimid võivad põhjustada Diener'i rasestumisvastase toime kadumist ja/või põhjustada läbimurde veritsust.

Järgmised ravimid võivad vähendada Diener'i efektiivsust:

- ravimid, mis kiirendavad soolte peristaltikat (nt metoklopramiid);
- ravimid, mida kasutatakse epilepsia raviks, nt hüdantoiinid või fenütoiin, barbituraadid, barbeksaloon, primidoon, karbamasepiin, okskarbasepiin, topiramaat ja felbamaat;
- mõned antibiootikumid, mida kasutatakse tuberkuloosi raviks (nt rifampitsiin) või seeninfektsioonide raviks (nt griseofulviin);
- teatud ravimid, mida kasutatakse HIV ja hepatiit C infektsiooni raviks (nn proteaasi inhibiitorid ja mittenukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid, nagu ritonaviir, nevirapiin, efavirens);
- taimsed toidulisandid, mis sisaldavad naistepunaürti (*Hypericum perforatum*).

Kui te saate raviks mõnda eespool loetletud ravimite, tuleb lisaks Diener'ile kasutada rasestumisvastast barjäärimeetodit (kondoom). Mõned loetletud ravimite on sellised, mille korral täiendavat rasestumisvastast meetodit tuleb kasutada nii ravimi võtmise ajal kui ka 7 kuni 28 päeva pärast selle võtmist, sõltuvalt ravimist. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui vajadus barjäärimeetodi kasutamiseks kestab kauem kui blisterpakendis olevate tablettide arv, siis jätkake tablettide võtmist järgmisest Diener pakendist ilma vahepeal 7-päevast pausi tegemata. Kui te vajate pikaajalist ravi mõnega eespool loetletud ravimite, siis konsulteerige oma arstiga, et minna üle mittehormonaalsele rasestumisvastasele vahendile.

Järgmiste ravimite võtmine Diener'iga samal ajal suurendab teil riski kõrvaltoimete tekkeks:

- paratsetamool (kasutatakse valu ja palaviku raviks);
- askorbiinhape (C-vitamiin);
- atorvastatiin (kasutatakse vere lipiididesisalduse vähendamiseks);
- troleandomütsiin (antibiootikum);
- imidasool-antimükootikumid (kasutatakse seeninfektsioonide raviks), nt flukonasool;
- indinaviir (kasutatakse HIV infektsiooni raviks).

Diener'i võtmine järgmiste ravimitega samal ajal võib mõjutada nende ravimite toimet:

- tsüklosporiin (kasutatakse immuunsüsteemi pärssimiseks);
- teofülliin (kasutatakse astma raviks);
- glükokortikoidid (nt kortisoon);
- teatud bensodiasepiinid (trankvillisaatorid), nt diasepaam, lorasepaam;
- klofibraat (kasutatakse vere lipiididesisalduse vähendamiseks);
- paratsetamool (kasutatakse valu ja palaviku raviks);
- morfiin (ülitugev valuvaigisti);
- lamotrigiin (kasutatakse epilepsia raviks).

Palun lugege samuti kõigi nende ravimite infolehti, mida te võtate.

Suhkurtõbi

Suhkurtõvega naistel võib muutuda veresuhkru taset langetavate toimeainete (nt insuliin) vajalik annus.

Laboratoorsed uuringud

Kui teil on tarvis teha vereanalüüse, siis rääkige oma arstile või laboripersonalile, et te võtate suukaudset rasestumisvastast vahendit, kuna see ravim võib mõjutada mõningate uuringute tulemusi, sh maksa, neerupealiste koore, neeru- ja kilpnäärmefunktsiooni peegeldavad väärtused, samuti teatud verevalkude kogused, nt lipiidide (rasvade) ainevahetust mõjutavad valgud; süsivesikute ainevahetus; vere hüübivus; fibrinolüüs. Need muutused püsivad üldjuhul siiski normi piires.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Ärge kasutage Diener'it raseduse ajal. Enne kui hakkate Diener'it võtma, peate olema kindel, et te ei ole rase. Kui jääte rasedaks selle ravimi võtmise ajal, lõpetage otsekohe Diener'i võtmine ja teatage sellest oma arstile.

Imetamine

Ärge võtke Diener'it imetamise ajal, sest see võib vähendada rinnapiima teket ning toimeaine võib väikestes kogustes erituda rinnapiima. Rinnaga toitmise ajal tuleb kasutada mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Diener ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Diener sisaldab laktoosi

See ravim sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Diener'it võtta

Võtke Diener'it alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui arst ei ole öelnud teisiti, siis Diener'i tavaline annus on 1 tablett iga päev.

Kuidas Diener'it võtta

Neelake tablett alla tervena, vajadusel koos vähesel vedelikuga.

Pille võetakse iga päev ligikaudu samal kellaajal, järgides noole suunda, kuni olete pakendiga lõpetanud (st 21 järjestikusel päeval). Esimesena tuleb võtta tablett, mis vastab sellele nädalapäevale, kui alustate pillide võtmist; blisteril on kirjas nädalapäevade tähised (nt 'E' tähistab esmaspäeva).

Kui olete pakendiga lõpetanud, tuleb teha tabletivaba vaheaeg, mis kestab 7 päeva. Sellel tabletivabal perioodil peaks teil algama veritsus (nn ärajätuveritsus). Tavaliselt algab see 2 kuni 4 päeva pärast viimase tableti võtmist.

8. päeval alustage uue blisterpakendiga, ükskõik kas veritsus on lõppenud või mitte. See tähendab, et te alustate uuest blisterpakendist tablettide võtmist alati samal nädalapäeval ning menstruaatsioonilaadne veritsus tekib iga kuu samal päeval.

Kui kasutate Diener'it kirjeldatud viisil, püsib rasestumisvastane kaitse ka tabletivaba perioodi ajal.

Millal alustada Diener'i võtmist

Kui te ei ole eelmisel kuul rasestumisvastaseid pille võtnud:

Alustage Diener'i võtmist menstruaaltsükli esimesel päeval: see on teie menstruaaltsükli alguspäev.

Preparaati õigesti kasutades algab rasestumisvastane kaitse esimese annuse võtmise päeval.

Kui alustate Diener'i võtmist 2. kuni 5. päeval, kasutage 7 esimesel pillivõtmise päeval lisaks rasestumisvastast barjäärimeetodit.

Kui te hakkate võtma Diener'it teiste (kahte hormonaalset toimeainet sisaldavate) pillide, tuperõnga või plaastri asemel:

- Kui olete eelnevalt võtnud pille (ja viimase toimeainet sisaldava pilli võtmisele järgnes tabletivaba periood), alustage Diener'i võtmist kohe tabletivabale perioodile järgneval päeval.
- Kui olete eelnevalt võtnud pille, mille pakendisse kuuluvad lisaks toimeaineid sisaldavatele tablettidele ka toimeainet mitte sisaldavad tabletid (nn platseebotabletid), siis tabletivaba perioodi ei ole. Alustage Diener'i võtmist esimesel päeval pärast viimase toimeainet mitte sisaldava tableti võtmist. Kui te ei tea täpselt, kas viimane tablett sisaldas toimeainet või mitte, küsige seda oma arstilt või apteekrilt.
- Kui olete eelnevalt kasutanud tuperõngast või plaastrit, alustage Diener'i võtmist tavapärasele rõnga- või plaastrivabale perioodile järgneval päeval.

Kui kasutate enne ainult progesterooni sisaldavaid pille (nn minipillid):

Minipillide kasutamise võib lõpetada ükskõik millisel päeval. Diener'i võtmist alustage kohe järgmisel päeval. Kasutage 7 esimesel pillivõtmise päeval lisaks mittehormonaalset rasestumisvastast meetodit (nt kondoom).

Kui kasutate enne süstitavat preparaati (nn kolme kuu süst), implantaati või emakasisest süsteemi:

Alustage Diener'i võtmist päeval, kui pidite saama järgmise süsti või päeval, kui eemaldatakse implantaat või emakasisene süsteem. Kasutage 7 esimesel pillivõtmise päeval lisaks mittehormonaalset rasestumisvastast meetodit (nt kondoom).

Pärast sünnitust, kui te ei imeta:

Alustage pillide võtmist mitte varem kui 21 kuni 28 päeva pärast sünnitust. Kasutage 7 esimesel pillivõtmise päeval lisaks rasestumisvastast barjäärimeetodit (nt kondoom). Kui olete juba olnud vahekorras enne, kui alustate Diener'i võtmist, peate kõigepealt kindlaks tegema, et te ei ole rasestunud või ootama ära järgmise menstruatsiooni, enne kui hakkate võtma seda ravimit.

Kui toidate rinnaga last:

Kui toidate rinnaga last, aga tahate siiski alustada Diener'i võtmist, pidage nõu oma arstiga (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).

Kui teil oli raseduse katkemine või katkestamine:

Diener'i kasutamise osas peate konsulteerima oma arstiga.

Kasutamise kestus

Võite võtta Diener'it nii kaua, kuni soovite kasutada hormonaalset rasestumisvastast meetodit ning teil ei esine terviseriske (vt lõigud „Millal te ei tohi Diener'it kasutada“ ja „Lõpetage otsekohe Diener'i võtmine“). Regulaarsed arstlikud läbivaatused on rangelt soovitatavad (vt lõik „Arstlik konsultatsioon/läbivaatused“).

Kui te võtate Diener'it rohkem kui ette nähtud

Kui võtsite rohkem tablette, kui ette nähtud, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Võimalikud üleannustamise nähud on iiveldus, oksendamine (mis algab tavaliselt 12 kuni 24 tunni pärast, ja võimalik, et kestab mitme päeva jooksul), rindade hellus, pearinglus, kõhuvalu, uimasus/väsimus; naistel ja noorukitel võib esineda veritsust tupest. Kui võetud on suhteliselt suur annus, pidage nõu oma arstiga.

Kui te unustate Diener'it võtma

- Kui olete tableti võtmisega **hilinenud vähem kui 12 tundi**, siis ei ole Diener'i rasestumisvastane toime veel vähenenud. Võtke unustatud tablett nii kiiresti kui võimalik ja seejärel jätkake tablettide võtmist tavapärastel aegadel.
- Kui olete tableti võtmisega **hilinenud rohkem kui 12 tundi**, siis ei ole enam võimalik garanteerida, et rasestumisvastane toime on olemas. Kui tabletivabal perioodil, mis järgneb käsiloleva blisterpakendi lõpetamisele, veritsust ei teki, siis võite olla rasestunud. Sellisel juhul peate pöörduma arsti poole, enne kui võite alustada uue blisterpakendi kasutamist.

Üldiselt tuleb meeles pidada kahte asjaolu:

- tablettide võtmist ei tohi katkestada kauem kui 7 päevaks
- et pärast tableti unustamist tagada piisav rasestumisvastane kaitse, tuleb tablettide võtmist jätkata ilma 7-päevast vaheaega tegemata.

Kui unustasite tableti võtmata, pidage kinni järgmistest juhistest:

Kui unustasite võtmata ühe tableti 1. nädalal:

Võtke unustatud tablett nii kiiresti kui võimalik, isegi kui see tähendab, et peate võtma korraga kaks tabletti. Seejärel jätkake tablettide võtmist nii nagu tavaliselt. Järgmisel 7 päeval tuleb siiski kasutada lisaks rasestumisvastast barjäärimeetodit (nt kondoom). Kui te olite vahekorras ühe nädala jooksul enne tableti võtmist, siis on võimalik, et olete rasestunud. Rasestumise tõenäosus on seda suurem, mida lähemal on unustatud tablett tableti vahelisele intervallile. Mida lähemal tableti vahelisele intervallile toimus vahekord ja unustasite tableti, seda suurem on tõenäosus, et olete rasestunud.

Kui unustasite võtmata ühe tableti 2. nädalal:

Võtke unustatud tablett nii kiiresti kui võimalik, isegi kui see tähendab, et peate võtma korraga kaks tabletti. Seejärel jätkake tablettide võtmist nii nagu tavaliselt. Kui võtsite Diener'it korrektselt 7 päeval enne tableti unustamist, siis ei ole pillide rasestumisvastane toime vähenenud ja te ei pea kasutama lisaks teisi rasestumisvastaseid vahendeid. Kui see aga ei ole nii või kui te unustasite võtmata rohkem kui ühe tableti, siis tuleb järgmisel 7 päeval kasutada lisaks rasestumisvastast barjäärimeetodit (nt kondoom).

Kui unustasite võtmata ühe tableti 3. nädalal:

Rasestumisvastane kaitse ei ole täielikult garanteeritud. Te saate rasestumisvastast toimet säilitada, kohandades 7-päevast tableti vahelise intervalli. Toimides ühel kahest allpool selgitatud viisist, puudub vajadus kasutada lisaks teisi rasestumisvastaseid meetmeid, kuid seda ainult juhul, kui tableti unustamisele eelnenud 7 päeva jooksul olete Diener'it korrektselt võtnud. Kui see ei ole nii, siis jätkake nagu kirjeldatud allpool punktis 1. Järgmisel 7 päeval tuleb kasutada lisaks rasestumisvastast barjäärimeetodit (nt kondoom).

1. võimalus: Võtke unustatud tablett nii kiiresti kui võimalik, isegi kui see tähendab, et peate korraga võtma kaks tabletti. Seejärel jätkake tablettide võtmist nii nagu tavaliselt. Jätke tableti vahelise perioodi vahele ja alustage kohe tablettide võtmist järgmisest pakendist. On väga tõenäoline, et teil ei teki menstruatsioonilaadset veritsust enne, kui olete lõpetanud tablettide võtmise teisest blisterpakendist; teil võib aga esineda läbimurde veritsust või määrimist.

2. võimalus: Võite kohe lõpetada tablettide võtmise käsilolevast blisterpakendist ning alustada tableti vahelise perioodi, mis ei tohi kesta kauem kui 7 päeva (**sh tableti unustamise päev**); seejärel jätkake tablettide võtmist järgmisest blisterpakendist. Kui soovite alustada järgmise blisterpakendi kasutamist oma tavapärasel nädalapäeval, siis jääb tableti vahelise intervall lühemaks kui 7 päeva.

Kui unustasite võtmata rohkem kui 1 tableti käsilolevast blisterpakendist:

Kui unustasite võtmata rohkem kui 1 tableti käsilolevast blisterpakendist, siis teie rasestumisvastane kaitse enam ei tööta.

Rasestumise tõenäosus suureneb iga järgmise vahelejäädud tableti vahelise intervalliga ning on seda suurem, mida lähemal te olite tableti vahelisele intervallile. Kuni järgmise tavapärase ärajätuveritsuseni peate kasutama lisaks rasestumisvastast barjäärimeetodit (nt kondoom). Kui käsiloleva blisterpakendi lõpetamise järel igakuise pausi jooksul veritsust ei teki, võite olla rase. Sellisel juhul konsulteerige oma arstiga, enne kui alustate järgmise pakendi kasutamist.

Kui te oksendasite või teil oli kõht lahti

Kui teil tekivad seedehäired, nagu oksendamine või kõhulahtisus 4 tunni jooksul pärast tableti võtmist, ei pruugi toimeaine olla veel täielikult teie organismi imendunud. Sellisel juhul järgige juhiseid, mis kehtivad tableti unustamise korral, kui sellest on möödunud vähem kui 12 tundi. Kui te ei soovi oma tavapärasest rütmi muuta, võtke asendustablett teisest blisterpakendist. Kui seedehäired püsivad mitu päeva või korduvad, kasutage rasestumisvastast barjäärimeetodit (nt kondoom) ja teavitage oma arsti.

Kui te soovite menstruatsiooni edasi lükata

Kui soovite muuta menstruatsiooni toimumise aega, jätkake kohe tablettide võtmist Diener'i järgmisest blisterpakendist, ilma tabletivaba perioodi tegemata. Menstruatsiooni saab edasi lükata vastavalt soovile, kuid mitte kauem kui teise pakendi lõpuni. Sel ajal võib teil esineda läbimurde veritsust või määrimist. Tablettide võtmisele järgneva tavapärase 7-päevase tabletivaba intervalli järel jätkake Diener'i kasutamist nagu tavaliselt.

Kui te lõpetate Diener'i võtmise

Võite lõpetada Diener'i võtmise igal ajal. Kui te ei soovi rasestuda, konsulteerige oma arstiga teiste usaldusväärsete rasestumisvastaste meetodite suhtes.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, eriti kui see on raske ja püsiv; või kui teil tekib mõni tervisehäire, mis võib olla tingitud Diener'i kasutamisest, siis rääkige sellest palun oma arstile.

Kõikidel kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid kasutavatel naistel suureneb verehüüvete tekkerisk veenides (venoosne trombemboolia) või arterites (arteriaalne trombemboolia). Täpsemat teavet kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamisega seotud erinevate riskide kohta vt lõigust 2 „Mida on vaja teada enne Diener'i võtmist“.

Pillide kasutamisega seostatud tõsised kõrvaltoimed on loetletud lõigus 2 „Mida on vaja teada enne Diener'i võtmist“. Sealt leiate üksikasjalikku teavet. Vajadusel pidage otsekohe nõu oma arstiga.

Diener'i võtmisel võib esineda järgmisi kõrvaltoimeid:

Sage (võib esineda kuni ühel kasutajal 10-st):

- peavalud;
- valu rinnus, sh ebamugavustunne rinnus ja rindade hellus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel kasutajal 100-st):

- põletik suguelundites (vaginiit/vulvovaginiit), tupe pärmseeneinfektsioonid (kandidiaas, vulvovaginaalsed infektsioonid);
- söögiisu suurenemine;
- meeleolu langus;
- peapööritus;
- migreen;
- kõrge või madal vererõhk, harvadel juhtudel diastoolse (alumise) vererõhu tõus;
- kõhuvalu (sh üla- ja alakõhuvalu, ebamugavustunne/puhitus);
- iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus;
- akne;
- juuste väljalangemine (alopeetsia);
- nahalööve (sh täplööve);
- sügelus (mõnikord üle kogu keha);
- ebaregulaarne menstruaalveritsus, sh tugev veritsus (menorraagia), vähenenud veritsus (hüpomenorröa), ebaregulaarne veritsus (oligomenorröa) ja veritsuse puudumine (amenorröa);
- määrimine tupest (veritsus tupest ja metrorraagia);
- valulik menstruatsioon (düsmenorröa), vaagnapiirkonna valu;
- rinnanäärmete suurenemine, sh rinnanäärmete turse, paistetud;
- eritis tupest;
- munasarja tsüstid;
- väsimus, sh nõrkus, kurnatus ja üldine halb enesetunne;
- kehakaalu muutused (suurenemine, vähenemine või kõikumine).

Harv (võib esineda kuni ühel kasutajal 1000-st):

- munajuhade või munasarjade põletik;
- emakakaela põletik (tservitsiit);
- kuseteede infektsioon, kusepõie infektsioon (tsüstiit);
- rinnanäärmete infektsioon (mastiit);
- seeninfektsioonid (nt *Candida*), viirusinfektsioonid, külmavillid;
- külmetushaigus (gripp), bronhiit, ülemiste hingamisteede infektsioonid, ninakõrvalkoobaste põletik (sinusiit);
- astma;
- hingamissageduse suurenemine (hüperventilatsioon);
- healoomulised emakakasvajad (fibroidid);
- healoomulised kasvajad rinnanäärme rasvkoos (rinnanäärme lipoomid);
- aneemia;
- allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus);
- maskuliniseerumine (virilisatsioon);
- söögiisu kaotus (isutus);
- depressioon, meeleolu kõikumised, ärrituvus, agressiivsus;
- unetus, unehäired;
- vaskulaarsed häired ajus või südames, insult;
- düstoonia (lihaste häire, mis põhjustab ebanormaalselt kehahoiakut või ebanormaalseid kehaliigutusi);
- kuivsilmsus või silmaärritus;
- nägemishäired;
- järsku tekkinud kuulmiskadu, kuulmiskahjustus;
- helin kõrvus (tinnitus);
- tasakaaluhäired;
- kiire südame löögisagedus;
- tromboos, kopsuemboolia;
- veenipõletik (flebiit, tromboflebiit);
- veenilaiendid (varikoos), veenide valulikkus;
- peeringlus või minestamine istuvast või lamavast asendist püsti tõustes (ortostaatiline hüpotensioon);
- nahaõhetus;
- mao limaskesta põletik (gastriit), soolte põletik (enteriit);
- seedehäire (düspepsia);
- nahareaktsioonid/nahaprobleemid, sh allergiline nahareaktsioon, neurodermatiit/atoopiline dermatiit, ekseem, nahapunetus ja ärritus (psoriaas);
- liigne higistamine;
- kuldpruunid pigmendilaigud (nimetatakse raseduslaikudeks), eriti näos (kloasmid), pigmenteerumishäired/suurenenud pigmentatsioon;
- rasune nahk (seborröa);
- kõõm;
- maskuliinset tüüpi karvakasv (hirsutism);
- apelsinikoorenahk (tselluliit);
- sünnimärgid nahal (nahal on nähtavad veresooned, mis meenutavad ämblikuvõrku, mille keskmes on punane täpp);
- seljavalu, valu rinnus;
- vaevused lihastes ja luudes, lihasvalu (müalgia), valu kätes ja jalgades;
- emakakaela düsplaasia (emakakaela pindmiste rakkude ebanormaalne kasv);
- valu või tsüstid emakamanustes (munajuhades ja munasarjades);
- rinnanäärme tsüstid, healoomulised rinnanäärme kasvajad (rinnanäärme fibrotsüstiline haigus), rindasid ümbritsevate kudede paistetus;
- valulik vahekord;
- sekretsioon rinnanäärme, eritis rinnast;
- menstruaaltsükli häired;
- perifeersed tursed (vedelikupeetus);
- gripilaadne haigus, põletik, palavik;

- triglütseriidide ja kolesterooli taseme tõus veres (hüpertriglütserideemia, hüperkolesteroleemia).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- suurenenud või vähenenud suguiha (libiido);
- kontaktläätsede talumatus;
- nõgestõbi (urtikaaria);
- punased valulikud nahaalused sõlmekesed (nodoosne või multiformne erüteem).

Kui teil on pärilik angioödeem, siis võivad östrogeeni sisaldavad ravimid teil põhjustada või süvendada angioödeemi sümptomeid (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Diener'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida blister välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Diener sisaldab

- Toimeained on dienogest ja etüüülöstradiool. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 2,0 mg dienogesti ja 0,03 mg etüüülöstradioli.
- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, maisitärklis, povidoon.

Tableti kate: *aquarius* kattesüsteem sisaldab: hüpromelloos 2910, makrogool 400, titaandioksiid.

Kuidas Diener välja näeb ja pakendi sisu

Diener on valge ümmargune kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett.

Diener on saadaval pakendites, mis sisaldavad 21, 3x21 või 6x21 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praha 7

Tšehhi Vabariik

Tootja

Laboratorios León Farma SA

Polígono Industrial Navatejera, La Vallina s/n

24008 Navatejera León

Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
PharmaSwiss Eesti OÜ
Tammsaare tee 47
11316 Tallinn
Tel: 6827 400

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2019.