Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Dienobel 2 mg/0,03 mg filmomhulde tabletten

ethinylestradiol en dienogest

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva :
- Deze middelen vormen een van de meest betrouwbare omkeerbare anticonceptiemethoden, mits correct gebruikt
- Ze geven een iets hoger risico op het ontstaan van een bloedstolsel (trombose) in de aders en slagaders, vooral in het eerste jaar dat u een gecombineerd hormonaal anticonceptivumgebruikt of als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum
- Let goed op en neem contact op met uw arts als u denkt dat u mogelijk symptomen vaneen bloedstolsel heeft (zie rubriek 2 ’Bloedstolsels (trombose)’).

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

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Dienobel en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dienobel en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Dienobel is een hormonale contraceptieve tablet voor vrouwen (gecombineerd oraal anticonceptivum, ook ‘de pil’ genoemd). Het bevat een progesteron (dienogest) en een oestrogeen (ethinylestradiol).
“De Pillen” die twee hormonen bevatten worden “gecombineerde orale anticonceptiva” of “COC’s” genoemd.
Bij vrouwen bij wie een uitgesproken effect van mannelijke hormonen (zogeheten “androgenen”) acne veroorzaakt, hebben klinische tests uitgewezen dat Dienobel de situatie verbetert.

Dienobel wordt gebruikt
- om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiepil, ofwel “de Pil”).
- voor de behandeling van acne bij vrouwen die geen bezwaar hebben de anticonceptiepil te gebruiken, en wanneer lokale behandeling of antibiotica niet heeft gewerkt.

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

Algemene opmerking

Lees voordat u begint met het gebruik van Dienobel de informatie over bloedstolsels (trombose) in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de symptomen zijn van een bloedstolsel – zie rubriek 2 "Bloedstolsels (trombose)".
Voordat u begint met het innemen van Dienobel zal uw arts u een aantal vragen stellen over uw persoonlijke medische voorgeschiedenis en die van uw naaste familieleden. Uw arts zal ook uw bloeddruk meten, en afhankelijk van uw persoonlijke situatie, eventueel ook een paar andere onderzoeken doen.

In deze bijsluiter worden een aantal situaties beschreven waarin u moet stoppen met Dienobel of wanneer de anticonceptieve bescherming minder goed kan zijn. In zulke situaties moet u óf geen seks hebben, óf u moet een extra niet-hormonaal voorbehoedsmiddel gebruiken, bijv. een condoom of een andere barrièremethode.
Gebruik geen ritme- of temperatuurmethodes. Deze methodes kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Dienobel de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en van het slijm in de baarmoederhals verandert.
Zoals alle hormonale anticonceptiemiddelen beschermt Dienobel niet tegen hiv-infectie (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Meestal zal na drie tot zes maanden verbetering van de acne optreden en na zes maanden is verdere verbetering mogelijk. Bespreek regelmatig met uw arts of het nodig is om door te gaan met de behandeling (na drie tot zes maanden en regelmatig daarna).

Wanneer mag u dit middel niet innemen?
U mag Dienobel niet innemen als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Als u een of meer van de hieronder vermelde aandoeningen heeft, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere vorm van anticonceptie geschikter is voor u.

Gebruik geen Dienobel in de volgende gevallen:
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), delongen (longembolie, PE) of een ander orgaan, of u heeft dit in het verleden gehad
- U weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine-III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek Bloedstolsels (trombose))
- U heeft ooit een hartaanval of beroerte gehad
- U heeft angina pectoris (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte), of u heeft dit ooit gehad
- U heeft een van de volgende ziektes, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaderskunnen verhogen:
  - ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten
  - ernstig verhoogde bloeddruk
  - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
  - een aandoening die hyperhomocysteïnemie wordt genoemd
- U heeft een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd, of u heeft dit gehad

- U rookt (zie “De ‘pil’ en bloedvatziekten”)
- U heeft een ontsteking van de alvleesklier in samenhang met sterk verhoogde serumtriglyceriden (stoornis van het vetmetabolisme) of u heeft ooit een dergelijke ontsteking gehad
- U heeft een leverziekte of heeft ooit een leverziekte gehad, als de leverwaarden in het bloed nietzijn genormaliseerd (ook in geval van dubin-johnson- en rotorsyndroom)
- U heeft een (goed- of kwaadaardig) levergezwel of u heeft dat ooit gehad
- U heeft een kanker (bijvoorbeeld borstkanker of endometriumkanker) die wordt beïnvloed door geslachtshormonen, u heeft ooit een dergelijke kanker gehad of men vermoedt dat u een dergelijke kanker heeft
- U vertoont vaginaal bloedverlies waarvan de oorzaak niet bekend is
- U vertoont geen dervingsbloeding (menstruatie) en de oorzaak daarvan is niet gevonden

Als een van deze punten op u van toepassing is tijdens het gebruik van dit middel, stop dan direct met het gebruik en neem onmiddellijk contact op met uw arts. Gebruik in de tussentijd een andere, niet-hormonale anticonceptiemethode. Lees voor meer informatie ook de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'.

Gebruik geen Dienobel als u hepatitis C heeft en een geneesmiddel inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir endasabuvir of glecaprevir / pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie ook de rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?
<u>Roep spoedeisende medische hulp in</u>

- als u mogelijke klachten of symptomen van een bloedstolsel bemerkt, die kunnen betekenen dat u lijdt aan een bloedstolsel in uw been (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (d.w.z. longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie hieronder de rubriek ‘Bloedstolsels (trombose)’.

Ga voor een beschrijving van de klachten of symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar "Hoe herken ik een bloedstolsel".

Vertel het uw arts, als een van de volgende situaties op u van toepassing is.
Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Dienobel gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- U heeft de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte)
- U heeft systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast)
- U heeft hemolytisch-uremisch syndroom (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt)
- U heeft sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen)
- U heeft verhoogde vetgehaltes in uw bloed (hypertriglyceridemie), of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie Bloedstolsels (trombose)' in rubriek 2)
- Als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van Dienobel
- U heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis)
- U heeft spataderen
- U heeft een hartklepdefect or hartaritmie
- Een directe bloedverwant heeft borstkanker of heeft dat gehad

- U heeft een ziekte van de lever of de galblaas of u heeft galstenen
- U heeft geelzucht or jeuk veroorzaakt door een blokkade van de galwegen
- U heeft geel-bruine pigmentatievlekken op de huid, vooral op het gezicht (chloasma), of u heeft dit tijdens een eerdere zwangerschap gehad; als dit zo is, vermijd dan blootstelling aan de zon of ultraviolette straling.
- U heeft een stoornis in de vorming van bloedpigmenten (porfyrie)
- U heeft depressie
- U heeft epilepsie
- U heeft Sydenham-chorea (sint-vitusdans)
- U heeft tijdens een eerdere zwangerschap huiduitslag met blaren gehad (herpes gestationis)
- U heeft gehoorverlies van het binnenoor (gehoorverlies veroorzaakt door otosclerose)
- U heeft symptomen van angio-oedeem ervaart, zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeite met slikken of netelroos met mogelijk ademhalingsproblemen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Producten die oestrogenen bevatten, kunnen de symptomen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

BLOEDSTOLSELS (TROMBOSE)

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Dienobel gebruikt, heeft u een hoger risico om bloedstolsels te krijgen dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. In zelden voorkomende gevallen kan een bloedstolsel een bloedvat verstoppen en ernstige problemen veroorzaken.

Bloedstolsels kunnen ontstaan
- in aders (dit wordt 'veneuze trombose', 'veneuze trombo-embolie' of VTE genoemd)
- in slagaders (dit wordt 'arteriële trombose', 'arteriële trombo-embolie' of ATEgenoemd).

Men herstelt niet altijd volledig van bloedstolsels. In zelden voorkomende gevallen kunnen er langdurige ernstige effecten zijn, of in zeer zelden voorkomende gevallen kunnen bloedstolsels dodelijk zijn.

Het is belangrijk dat u weet dat het algehele risico op een schadelijk bloedstolsel door Dienobel klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

Schakel spoedeisende medische hulp in als u een van de volgende klachten of symptomen bemerkt.

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	**Waar kunt u aan lijden?**
• zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met: – pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen – verhoogde temperatuur in het aangedane been – kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden	Diepe veneuze trombose

• plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling • plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten • scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt • ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid • snelle of onregelmatige hartslag • ernstige pijn in uw maag. Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijv. verkoudheid).	Longembolie
Symptomen treden meestal in één oog op: • onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of • pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
• pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst • beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen • vol gevoel, indigestie of naar adem snakken • ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag • transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid • extreme zwakte, angst of kortademigheid • snelle of onregelmatige hartslag	Hartaanval
• plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam • plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen • plotselinge moeite met zien in één of beide ogen • plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie • plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak • verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval. De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren en vrijwel direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen, omdat u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.	Beroerte
• zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been • ernstige pijn in uw buik (acute buik)	Bloedstolsel die andere bloedvaten verstoppen

BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader?

- Het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva is in verband gebracht met een hogerrisico op bloedstolsels in een ader (veneuze trombose). Deze bijwerkingen komen echter zelden voor. Meestal treden ze op in het eerste jaar dat een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt.
- Als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een been of voet, kan het een diepeveneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terechtkomt, kan heteen longembolie veroorzaken.
- Het komt zeer zelden voor dat een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een ander orgaan,zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

Wanneer is het risico op een bloedstolsel in een ader het hoogst?
Het risico op een bloedstolsels in een ader te krijgen is het hoogst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Het risico kan ook verhoogd zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (hetzelfde product, of een ander product dan daarvoor).

Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar hij blijft iets hoger dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.

Als u stopt met Dienobel, is uw risico op een bloedstolsel binnen enkele weken weer normaal.

Hoe hoog is het risico op een bloedstolsel?
Het risico hangt af van uw natuurlijk risico op VTE en van het type gecombineerd hormonaal anticonceptivum dat u gebruikt.

Het algehele risico op een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met Dienobel is klein.

- Van elke 10.000 vrouwen die geen enkel gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, krijgen er ongeveer 5-7 in een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel gebruiken dat dienogest en ethinylestradiol bevat, zoals Dienobel, ontwikkelen ongeveer 8 tot 11 vrouwen binnen een jaar een bloedstolsel.

Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubrieken ‘Factoren die uw risico op een bloedstolsel ineen ader/slagader verhogen’ hieronder)

	Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen
Vrouwen die **geen** gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die **levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat** bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Dienobel gebruiken	Ongeveer 8-11 van elke 10.000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen

Het risico op een bloedstolsel met Dienobel is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico

verhogen. Uw risico is hoger:
- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [*body mass index*] hoger dan 30 kg/m^2)
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50e jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben.
- als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd niet op de been bent vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om vóór een operatie, of wanneer uminder mobiel bent, enkele weken te stoppen met het gebruik van Dienobel. Als u moet stoppen met Dienobel, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik.
- als u ouder wordt (in het bijzonder ongeveer boven de 35 jaar)
- als u in de afgelopen paar weken bevallen bent.

Het risico op een bloedstolsel stijgt naarmate er meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn.

Een reis per vliegtuig (langer dan 4 uur) kan uw risico op een bloedstolsel tijdelijk verhogen, vooral als er nog enkele andere van de vermelde omstandigheden op u van toepassing zijn.

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een of meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn, zelfs als u hierover twijfelt. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van Dienobel.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Dienobel gebruikt, bijvoorbeeld als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

BLOEDSTOLSEL IN EEN SLAGADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een slagader?
Net als een bloedstolsel in een ader, kan een bloedstolsel in een slagader ernstige problemen veroorzaken. Het kan bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte veroorzaken.

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen
Het is belangrijk dat u weet dat het risico op een hartaanval of beroerte door het gebruik van Dienobel zeer klein is, maar groter kan worden:
- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Dienobel gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander type voorbehoedsmiddel te gebruiken;
- als u overgewicht heeft;
- als u hoge bloeddruk heeft;
- als een lid van uw naaste familie op jonge leeftijd (vóór het 50e jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval kunt u ook een verhoogd risico hebben om een hartaanval of beroertete krijgen;
- als u, of een lid van uw naaste familie, een verhoogd vetgehalte in het bloed heeft (cholesterolof triglyceriden);
- als u aan migraine lijdt, vooral migraine met aura;
- als u een hartaandoening heeft (hartklepaandoening, of een hartritmestoornis dieatriumfibrilleren wordt genoemd)
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

Als meer dan één van deze omstandigheden op u van toepassing is, of als een van deze aandoeningen bijzonder ernstig is, kan het risico op het krijgen van een bloedstolsel zelfs nog verder verhoogd zijn.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u Dienobel gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken of als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

De 'pil' en kanker

Borstkanker is iets vaker vastgesteld bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken. Het is echter niet bekend of dit door de pil wordt veroorzaakt. Het is bijvoorbeeld mogelijk dat er vaker tumoren worden geconstateerd bij vrouwen die een combinatiepil gebruiken, omdat zij vaker door de arts onderzocht worden. Deze lichte verhoging van het aantal gevallen van borstkanker verdwijnt geleidelijk nadat er is gestopt met de inname van het combinatie-OAC. Het is belangrijk om uw borsten regelmatig te controleren. Als u een knobbeltje voelt, moet u uw arts raadplegen.

Sommige studies wijzen erop dat langdurig gebruik van hormonale contraceptie een risicofactor voor ontwikkeling van baarmoederhalskanker is bij vrouwen wier baarmoederhals geïnfecteerd is door een bepaald seksueel overdraagbaar virus (humaan papillomavirus). Het is echter nog niet duidelijk in welke mate dat resultaat beïnvloed wordt door seksueel gedrag (zoals verschillen in het aantal seksuele partners) of andere factoren zoals het papillomavirus (HVP).
Bij pilgebruiksters zijn zeldzame gevallen van goedaardige levertumoren en nog zeldzamere gevallen van kwaadaardige levertumoren gerapporteerd. In incidentele gevallen hebben deze tumoren tot levensbedreigende inwendige bloeding geleid. Neem contact op met uw arts als u ernstige buikpijn heeft.

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Regelmatige controles:
Als u "de pil" gebruikt zal uw arts u vragen om regelmatig op controle te komen. Dit is normaal gesproken minstens één keer per jaar.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts in de volgende gevallen
- U merkt veranderingen in uw welzijn, met name wat betreft de punten die genoemd worden in de rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet innemen' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met die middel'. Vergeet ook niet om uw arts te informeren over ziektes die uw naaste familieleden hebben getroffen
- U voelt een knobbeltje in uw borst
- U gebruikt ook andere geneesmiddelen (zie ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'
- U bent voor langere tijd bedlegerig of u moet een operatie ondergaan (praat hierover met uw arts minstens 4 weken vóór de operatie)
- U krijgt een ongewone, sterke doorbraakbloeding (andere bloeding dan de gewone maandelijkse bloeding)
- U bent vergeten een tablet in te nemen in de eerste inname-week en u heeft seks gehad binnen de 7 dagen voordat u de tablet bent vergeten
- U heeft twee keer achter elkaar geen maandelijkse bloeding, hoewel u gewoon "de pil" slikt, en u vermoedt dat u zwanger bent

Andere ziekten

Psychische stoornissen
Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Dienobel gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Als u een onverwachte bloeding (doorbraakbloeding) heeft:
Als u een anticonceptiepil gebruikt, kan het zijn dat u met name in de eerste paar maanden een onverwachte bloeding (doorbraakbloeding) heeft. Het is mogelijk dat u dan maandverband of tampons nodig heeft, maar u hoeft niet te stoppen met Dienobel Spotting en lichte doorbraakbloedingen stoppen doorgaans als het lichaam gewend raakt aan “de pil” en dat is meestal binnen de eerste 3 maanden.
Als u een sterkere bloeding krijgt die lijkt op uw normale maandelijkse bloeding, of een lichte bloeding die enkele dagen duurt, neem dan contact op met uw arts.

Als u geen normale maandelijkse bloeding krijgt:
Als u alle tabletten correct heeft ingenomen, niet heeft overgegeven en geen ernstige diarree heeft gehad, en als u geen andere geneesmiddelen heeft gebruikt, is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. Blijf Dienobel gewoon gebruiken.
Als u twee keer achter elkaar geen gewone maandelijkse bloeding krijgt, of als u Dienobel niet goed heeft gebruikt vóór de eerste gemiste maandelijkse bloeding, is het mogelijk dat u zwanger bent. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Gebruik dit middel niet meer totdat uw arts een zwangerschap heeft uitgesloten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dienobel kan uitsluitend na de eerste menstruatie (menarche) worden ingenomen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Gebruikt u naast Dienobel nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.
Sommige geneesmiddelen kunnen tot gevolg hebben dat Dienobel zijn contraceptieve werkzaamheid verliest, en/of kunnen doorbraakbloedingen veroorzaken.

Effecten van andere geneesmiddelen op Dienobel

Vertel uw arts welke geneesmiddelen en kruidenmiddelen u al gebruikt. Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) dat u Dienobel gebruikt. Zij kunnen u vertellen of u extra voorbehoedsmiddelen (bijv. condooms) moet gebruiken, en zo ja, hoe lang, of dat het gebruik van een ander geneesmiddel moet worden veranderd.

Sommige geneesmiddelen

- hebben invloed op het gehalte van Dienobel in het bloed
- kunnen het minder effectief maken in het voorkomen van zwangerschap
- kunnen onverwachte bloedingen veroorzaken.

Dit zijn bijvoorbeeld:

- Geneesmiddelen ter behandeling van:
  - epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat en felbamaat)
  - tuberculose(bijvoorbeeld rifampicine)
  - HIV- en Hepatitis C-infectie (zogenaamde protease remmers en niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers – NNRTI's)
  - schimmelinfecties (bijvoorbeeld griseofulvine, ketoconazol)
  - artritis, osteoartritis (etoricoxib)
- Kruidensupplementen die sint-janskruid (*Hypericum perforatum)* bevatten.

Als u een van bovenstaande geneesmiddelen moet gebruiken, moet u tijdelijk een extra barrièremiddel (bijv. een condoom) gebruiken of een andere anticonceptiemethode kiezen. Tijdens een behandeling met andere geneesmiddelen en tijdens de eerste 28 dagen na deze behandeling, moet u behalve Dienobel een extra barrièremiddel gebruiken.
Als de barrièremethode langer moet worden gebruikt dan de tabletten in de blisterverpakking, moet u de tabletten van de volgende verpakking van Dienobel beginnen in te nemen zonder de gebruikelijke pauze van 7 dagen. Als een langdurige behandeling met één van de bovenvermelde geneesmiddelen vereist is, moet u met uw arts spreken over overschakeling op een niet-hormonale methode van contraceptie.

Effect van Dienobel op andere geneesmiddelen

Dienobel kan de werkzaamheid van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bijv.
- het anti-epilepticum lamotrigine (dit kan leiden tot een toename van het aantal aanvallen).
- geneesmiddelen die ciclosporine bevatten (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken)
- Theofylline (gebruikt voor de behandeling van ademhalingsproblemen)
- Tizanidine (gebruikt voor de behandeling van spierpijn en/of spierkrampen)

Gebruik ook geen Dienobel als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir endasabuvir of glecaprevir / pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten, aangezien dit stijgingen kan veroorzaken in de resultaten van leverfunctiebloedtests (stijging in ALT-leverenzym).
Uw arts zal een ander soort anticonceptiemiddel voorschrijven voordat de behandeling met deze geneesmiddelen begint.

Lees ook de bijsluiters van alle andere geneesmiddelen die u gebruikt.

Interactie met laboratoriumtests
Als u een bloedonderzoek moet ondergaan, moet u de arts of het laboratoriumpersoneel zeggen dat u een oraal anticonceptivum inneemt omdat dat geneesmiddel invloed kan hebben op de resultaten van sommige tests waaronder de leverwaarden, de functie van de bijnierschors, de nieren en de schildklier en de hoeveelheid van bepaalde eiwitten in het bloed zoals eiwitten die een rol spelen in het vetmetabolisme (lipidenmetabolisme), het koolhydraatmetabolisme, de bloedstolling en fibrinolyse. Die veranderingen blijven echter doorgaans binnen de normale waarden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Dienobel kan met of zonder voedsel worden ingenomen, zo nodig met een beetje water.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact

op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Neem Dienobel niet in tijdens de zwangerschap. Voor u start met de inname van Dienobel, moet u er zeker van zijn dat u niet zwanger bent. Als u zwanger wordt tijdens inname van dit geneesmiddel, moet u de inname van Dienobel stopzetten en onmiddellijk uw arts verwittigen.

Borstvoeding
Neem Dienobel niet in terwijl u borstvoeding geeft, omdat het de melkproductie kan verminderen en omdat kleine hoeveelheden van de werkzame stoffen kunnen overgaan in de moedermelk. U moet niet-hormonale contraceptieve methoden gebruiken tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dienobel heeft geen effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Dienobel bevat lactose
Dit geneesmiddel bevat lactose. Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Dienobel in?

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

Tenzij de arts iets anders zegt, is de aanbevolen dosering 1 tablet Dienobel per dag.

Gebruik Dienobel volgens de volgende instructies, zowel wanneer u het als anticonceptiemiddel gebruikt als wanneer u het tegen matige acne gebruikt. Om de anticonceptieve bescherming op elk moment te behouden, moet u de instructies in de rubriek “Bent u vergeten dit middel in te nemen?” goed lezen en volgen.

Slik de tablet in haar geheel in, zo nodig met wat vloeistof. Neem de tabletten elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in. Het maakt niet uit of u de tablet vóór of ná het eten inneemt.
Elke strip bevat 21 omhulde tabletten.
De ‘pil’ moet elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip worden ingenomen. Volg daarbij de richting van de pijlen tot u aan het einde van de verpakking komt (dat is dus 21 dagen na elkaar). De eerste tablet die u moet innemen, is de tablet die overeenstemt met de dag van de week waarop u de ‘pil’ begint in te nemen, zoals vermeld op de blisterverpakking (bijvoorbeeld “Ma” voor maandag).

Als u de verpakking heeft uitgenomen, mag u 7 dagen geen pil innemen. Tijdens dat tabletvrije interval moet u een bloeding krijgen (zogeheten dervingsbloeding). Die begint gewoonlijk 2 tot 3 dagen nadat u de laatste tablet heeft ingenomen.
Start een nieuwe blisterverpakking op de 8e dag, ongeacht of de bloeding al dan niet is gestopt. Dat betekent dat u elke blisterverpakking op dezelfde dag van de week moet starten en dat de dervingsbloeding elke maand op dezelfde dag zal optreden.
Als u Dienobel op die manier gebruikt, zult u beschermd zijn tegen zwangerschap tijdens het tabletvrije interval.

Wanneer de inname van Dienobel starten?

Als u de afgelopen maand geen contraceptieve 'pillen' heeft ingenomen:
Start de inname van Dienobel op de eerste dag van uw cyclus, dat is op de eerste dag van uw menstruatie. Bij correct gebruik begint de contraceptieve bescherming op de eerste dag van toediening.
Als u Dienobel begint in te nemen tussen dag 2 en 5, moet u een aanvullende barrièremethode gebruiken tijdens de eerste 7 dagen dat u de 'pil' inneemt.

Als u met Dienobel begint nadat u een andere Orale Anti-Conceptie combinatie heeft gebruikt:
Begin met Dienobel bij voorkeur op de dag na de laatste werkzame tablet van uw vorige strip van het orale anticonceptiemiddel, maar niet later dan op de dag na de gebruikelijke tabletvrije dagen of na het innemen van de niet-werkzame tabletten (tabletten die geen werkzame stof bevatten) van uw vorige pil.

Als u overschakelt op Dienobel van een vaginale ring of een pleister:
Begin met Dienobel bij voorkeur op de dag dat de ring of pleister verwijderd wordt, maar niet later dan wanneer deze weer geplaatst zou moeten worden.

Als u overschakelt van een 'pil' die alleen progestogeen bevat (ook 'minipil' genoemd):
U kunt de inname van de 'minipil' onverschillig wanneer stopzetten. Start de inname van Dienobel op de volgende dag. Tijdens de eerste 7 dagen moet u een aanvullende, niet-hormonale contraceptieve methode gebruiken (bijvoorbeeld een condoom).

Als u overschakelt van een injecteerbaar product (zogeheten 'driemaandelijkse injectie'), een implantaat of een progestogeen afgevend intra-uterien syteeem ('IUD', spiraaltje):
Start de inname van Dienobel op de dag dat u normaal de volgende injectie zou krijgen of op de dag dat het implantaat of het IUD wordt verwijderd. Tijdens de eerste 7 dagen moet u een aanvullende, niet- hormonale contraceptieve methode gebruiken (bijvoorbeeld een condoom).

Als u met Dienobel wilt starten na een miskraam of abortus in het eerste trimester (tijdens de eerste drie maanden) van de zwangerschap:
Spreek met uw arts over de inname van Dienobel. Normaal gesproken kunt u meteen met Dienobel beginnen.

Als u met Dienobel wilt starten na een miskraam of abortus in het tweede trimester (na de derde maand) van de zwangerschap of na de bevalling:
Als u met Dienobel wilt starten, kan uw arts u adviseren om ermee te beginnen tussen de 21e en 28e dag na de bevalling of miskraam. Als u er later mee wilt beginnen, moet u aanvullend een barrièremiddel (bijv. een condoom) gebruiken op de eerste 7 dagen dat u Dienobel inneemt.

Als u al seks heeft gehad, moet u vóór u met Dienobel begint zeker weten dat u niet zwanger bent of u moet wachten tot uw menstruatie.

Tijdens de periode van borstvoeding:
Als u borstvoeding geeft en als u de inname van Dienobel wilt starten, moet u met uw arts spreken (zie "Zwangerschap en borstvoeding").

Heeft u te veel van Dienobel ingenomen?
Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen van inname van te veel Dienobel-tabletten.

Als u enkele tabletten tegelijk heeft ingenomen, kunt u zich misselijk voelen of overgeven, of een vaginale bloeding krijgen. Vaginale bloedingen kunnen ook optreden bij meisjes die nog niet menstrueren en per ongeluk dit geneesmiddel hebben ingenomen.
Vraag uw arts of apotheker om advies als u te veel tabletten heeft ingenomen of als u ontdekt dat een kind per ongeluk wat tabletten heeft ingenomen.

Bent u vergeten Dienobel in te nemen?
- Als u de tablet **minder dan 12 uur geleden** had moeten innemen, vermindert het contraceptieve effect van Dienobel niet. Neem de vergeten tablet zo snel mogelijk in en neem de volgende tabletten dan verder in op het gebruikelijke tijdstip.
- Als u de tablet **meer dan 12 uur geleden** had moeten innemen, kan het contraceptieve effect niet meer worden verzekerd. Hoe meer tabletten u vergeet in te nemen, hoe groter het risico dat Dienobel niet meer werkt.

De kans op zwanger worden is het grootst als u een tablet aan het begin of het einde van de strip vergeet. Daarom moet u zich aan de volgende regels houden:

Als u meer dan 1 tablet van de huidige strip bent vergeten:
Vraag uw arts om advies.

Als u 1 tablet in week 1 bent vergeten:
Neem de vergeten tablet zo snel mogelijk in, ook al betekent dat dat u twee tabletten tegelijkertijd moet innemen. Neem de tabletten dan verder in zoals gebruikelijk. Tijdens de volgende 7 dagen moet u echter tevens een barrièrevoorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken. Als u de week voordat u vergeten bent de tabletten in te nemen, geslachtsgemeenschap heeft gehad, zou u zwanger kunnen zijn. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts voor advies.

Als u 1 tablet in week 2 bent vergeten
Neem de vergeten tablet zo snel mogelijk in, ook al betekent dat dat u twee tabletten tegelijkertijd moet innemen. De volgende tabletten kunt u op het gebruikelijke tijdstip innemen. Als u

Dienobel correct heeft ingenomen tijdens de laatste 7 dagen voor de vergeten tablet, vermindert het contraceptieve effect van de ‘pil’ niet en hoeft u geen aanvullende contraceptieve methode te gebruiken. Als dat niet het geval is of als u meer dan 1 tablet vergeten bent in te nemen, moet u de volgende 7 dagen tevens een barrièremethode gebruiken (bijvoorbeeld een condoom).

Als u 1 tablet in week 3 bent vergeten
U kunt één van de twee volgende opties kiezen, zonder dat u extra anticonceptie hoeft te gebruiken, als u de tabletten gedurende de 7 dagen voorafgaand aan de gemiste tablet correct heeft ingenomen:

1. Neem de vergeten tablet zo snel mogelijk in, ook al betekent dat dat u twee tabletten tegelijkertijd moet innemen. De volgende tabletten kunt u op het gebruikelijke tijdstip innemen. Sla het tabletvrije interval over en begin de tabletten van de volgende blisterverpakking in te nemen. Zeer waarschijnlijk zult u pas een dervingsbloeding krijgen als u die tweede blisterverpakking heeft uitgenomen; u zou echter een doorbraakbloeding of spotting kunnen vertonen.

of

2. U kunt de inname van de tabletten van de huidige blisterverpakking onmiddellijk stopzetten, een tabletvrij interval van niet meer dan 7 dagen (**met inbegrip van de dag dat u de tablet vergeten bent**) starten en daarna verder gaan met de tabletten van de volgende blisterverpakking. Als u de nieuwe blisterverpakking graag op de gebruikelijke dag van de week zou willen starten, maakt u het tabletvrije

interval korter dan 7 dagen.

Als u een van de tabletten van een strip bent vergeten, en u geen bloeding heeft in de tabletvrije periode, bestaat de kans dat u zwanger bent. Neem contact op met uw arts voordat u met de tabletten van de volgende strip Dienobel begint.

Als u braakt of ernstige diarree heeft
Als u ernstige maagklachten heeft (bijv. overgeven of diarree), kan het zijn dat de werkzame bestanddelen van de tablet niet helemaal door het lichaam zijn opgenomen. Hierdoor kan de anticonceptieve bescherming minder zijn, net als wanneer u een tablet vergeet. Een extra barrèremiddel is dan noodzakelijk. Als u binnen 3 à 4 uur na inname van Dienobel moet overgeven, neem dan zo snel mogelijk een nieuwe (reserve) tablet in. De nieuwe tablet dient bij voorkeur binnen 12 uur na het gebruikelijke tijdstip van inname te worden ingenomen. Als er meer dan 12 uur zijn verstreken, volg dan het advies voor een vergeten tablet. Als u uw gewone schema voor tabletinname wilt blijven volgen, kunt u een reservetablet uit een nieuwe strip innemen en die strip als reservestrip bewaren voor het geval u meer tabletten kwijtraakt.

Als u de dervingsbloeding (uw menstruatie) wilt uitstellen
Als u de dag waarop de dervingsbloeding begint, wil veranderen, slaat u het tabletvrije interval over en gaat u meteen verder met de tabletten van de volgende blisterverpakking van Dienobel. De dervingsbloeding kan worden uitgesteld zolang u dat wenst, maar alleen tot het einde van de tweede blisterverpakking. Tijdens die periode kunt u een doorbraakbloeding of spotting krijgen. Na het volgende, normale tabletvrije interval van 7 dagen, kunt u de inname van Dienobel voortzetten zoals gebruikelijk.

Vraag uw arts om advies voordat u besluit om uw menstruatie uit te stellen.

De dag van de week waarop uw menstruatie begint veranderen: Wat moet u weten
Als u de tabletten op de juiste wijze inneemt, begint uw menstruatie om de 4 weken op ongeveer dezelfde dag. Als u deze dag wilt veranderen, begin dan eerder (maar nooit later) met uw volgende strip. Voorbeeld: als uw menstruatie doorgaans op vrijdag begint en u wilt dat die op dinsdag begint (3 dagen eerder), neem de eerste tablet van de volgende strip dan drie dagen eerder in dan gebruikelijk. Hoe korter de tabletvrije periode (bijv. 3 dagen of minder), hoe groter de kans dat u geen dervingsbloeding krijgt tijdens deze verkorte pauzeweek. U kunt echter wel doorbraakbloedingen krijgen.

Als u stopt met het innemen van Dienobel

U mag de inname van Dienobel onverschillig wanneer stopzetten. Als u niet zwanger wenst te worden, moet u uw arts om een andere betrouwbare contraceptieve methode vragen. Als u wel zwanger wilt worden, stop dan met Dienobel en wacht totdat u uw menstruatie heeft gehad voordat u begint met te proberen om zwanger te worden. Dan is het makkelijker om uit te rekenen wanneer de baby wordt geboren.

Aanvullende informatie voor speciale patiëntengroepen

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dienobel kan uitsluitend na de eerste menstruatie (menarche) worden ingenomen.

Ouderen
Dienobel kan uitsluitend vóór de menopauze worden ingenomen.

Patiënten met een leverfunctiestoornis

Dienobel moet niet worden ingenomen door vrouwen met een ernstige leverziekte (zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet innemen’).

Patiënten met een nierfunctiestoornis
Dienobel is niet onderzocht bij vrouwen met een nierfunctiestoornis. De beschikbare gegevens suggereren geen verandering in de behandeling van deze patiëntengroep.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is en lang aanhoudt, of treedt er een verandering op in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door Dienobel? Neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken hebben een hoger risico op bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie [VTE]) of bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie [ATE]). Zie voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva rubriek 2 " Wanneer mag u Dienobel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

De ernstige bijwerkingen van de ‘pil’ worden opgesomd in rubriek 2 “Wanneer mag u Dienobel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”. U kunt daar gedetailleerde informatie vinden. Spreek zo nodig onmiddellijk met uw arts.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende symptomen van angio-oedeem krijgt: opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeite met slikken of galbulten, mogelijk gepaard met moeite met ademhalen (zie ook de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

De volgende bijwerkingen zijn mogelijk bij inname van Dienobel:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- Hoofdpijn
- Pijn in de borstkas met inbegrip van last in de borstkas en gevoelige borsten

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- Ontsteking van de geslachtsdelen (vaginitis/vulvovaginitis), schimmelinfecties van devagina (candidiase, vulvovaginale infecties)
- Meer eetlust
- Depressieve gemoedsstemming
- Draaiduizeligheid
- Migraine
- Hoge bloeddruk, lage bloeddruk
- Buikpijn (met inbegrip van pijn in de bovenbuik en de onderbuik, ongemak/opzetting)
- Nausea, braken of diarree
- Acne
- Haarverlies (alopecia)
- Huiduitslag (met inbegrip van vlekkige uitslag)

- Jeuk (soms over het hele lichaam)
- Onregelmatige menstruatiebloeding met inbegrip van veel bloedverlies (menorragie), weinig bloedverlies (hypomenorroe), onregelmatige bloeding (oligomenorroe) en geen bloeding (amenorroe)
- Spotting (vaginale bloeding en metrorragie)
- Pijnlijke menstruatie (dysmenorroe), bekkenpijn
- Vergroting van de borsten met inbegrip van zwelling en oedeem van de borsten
- Vaginaal verlies
- Eierstokcysten
- Vermoeidheid met inbegrip van zwakte, vermoeidheid en algemeen onwelzijn
- Gewichtstoename

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- Ontsteking van de eileiders of de eierstokken
- Ontsteking van de baarmoederhals (cervicitis)
- Urineweginfectie, blaasinfectie (cystitis)
- Borstinfectie (mastitis)
- Schimmelinfecties (zoals Candida), virale infecties, koortsblaasjes
- Griep (influenza), bronchitis, bovensteluchtweginfecties, sinusinfectie (sinusitis)
- Astma
- Toename van de ademhalingsfrequentie (hyperventilatie)
- Goedaardige groeisels in de baarmoeder (fibromen)
- Goedaardige groeisels in het vetweefsel van de borsten (lipomen in de borsten)
- Bloedarmoede
- Allergische reacties (overgevoeligheid)
- Masculinisatie (virilisme)
- Verlies van eetlust (anorexie)
- Depressie, stemmingsschommelingen, prikkelbaarheid, agressie
- Slapeloosheid, slaapstoornissen
- Bloedvataandoeningen van de hersenen of het hart, beroerte
- Dystonie (spierziekte die een abnormale houding of abnormale beweging kan veroorzaken)
- Droge of geïrriteerde ogen
- Gezichtsstoornissen
- Plotseling gehoorverlies, gehoordaling
- Oorsuizen
- Evenwichtsstoornissen
- Snelle hartslag
- Trombose, longembolie
- Ontsteking van de aders (flebitis, tromboflebitis), diastolische hypertensie
- Spataders (varices), pijn in de aders
- Duizeligheid of flauwvallen bij overeind komen vanuit zittende of liggende houding(orthostatische hypotensie)
- Rood worden
- Ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis), ontsteking van de darmen (enteritis)
- Indigestie (dyspepsie)
- Huidreacties/huidklachten waaronder allergische huidreactie, neurodermatitis/atopische dermatitis, eczeem, roodheid van de huid en irritatie (psoriasis)
- Overmatig zweten

- Goudbruine pigmentvlekken (zwangerschapsvlekken genoemd), vooral op het gezicht(chloasma), pigmentstoornissen/sterkere pigmentatie
- Olieachtige huid (seborroe)
- Roos
- Mannelijke haargroei (hirsutisme)
- Appelsienenhuid (cellulitis)
- 'Spider'-naevus (bloedvaten die eruitzien als een spinnenweb met een centrale rode vlek op de huid)
- Rugpijn, pijn in de borstkas
- Kwaaltjes van de beenderen en de spieren, spierpijn (myalgie), pijn in armen enbenen
- Cervixdysplasie (abnormale groei van cellen op het oppervlak van debaarmoederhals)
- Pijn of cysten van de aanhangsels van de baarmoeder (eileiders en eierstokken)
- Cysten in de borsten, goedaardige groeisels in de borsten (fibrocystische ziekte), zwellingvan weefsel buiten de borsten (accessoire borst)
- Pijn bij geslachtsgemeenschap
- Secretie uit de borsten, verlies uit de borsten
- Menstruatiestoornissen
- Perifeer oedeem (vochtretentie)
- Griepachtige ziekte, ontsteking, pyrexie (koorts)
- Stijging van de concentratie van triglyceriden en cholesterol in het bloed(hypertriglyceridemie, hypercholesterolemie)
- Gewichtsverlies, gewichtsveranderingen
- Schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader bijvoorbeeld:
  - in een been of voet (d.w.z. diepveneuze trombose of DVT)
  - in de longen (d.w.z. longembolie)
  - hartaanval
  - beroerte
  - 'mini-stroke' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval)
  - bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

De kans om een bloedstolsel te krijgen is groter als er een of meer andere omstandigheden op u van toepassing zijn die dit risico verhogen (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel).

Andere bijwerkingen die zijn waargenomen bij gebruiksters van Dienobel, maar met onbekende frequentie:
Stemmingswisselingen, meer of minder zin in seks, contactlensintolerantie, netelroos, huid- en/of slijmvliesreacties met huiduitslag, bulten, blaarvorming of afstervend weefsel (erythema nodosum of erythema multiforme), borstuitvloed, ophoping van vocht in het lichaam (oedeem).

Tumoren
- Bij gebruiksters van Dienobel wordt de diagnose borstkanker iets vaker gesteld. Omdat borstkanker bij vrouwen onder de 40 jaar zelden voorkomt, is het risico dat u borstkanker krijgt klein ten opzichte van het totale risico op borstkanker. Voor meer informatie, zie de paragraaf ' Dienobel en kanker'.
- levertumoren (goed- en kwaadaardig)
- cervixcarcinoom

Andere aandoeningen

- Vrouwen met hypertriglyceridemie (verhoogd vetgehalte in het bloed, aangezien dit leidt tot een verhoogd risico op pancreatitis bij gebruik van combinatie-OAC's)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- over de volgende aandoeningen is gemeld dat deze optreden of verergeren tijdens gebruik van combinatie-OAC's, hoewel er geen duidelijk bewijs is dat er een samenhang is met de combinatie-OAC's: geelzucht en jeuk gerelateerd aan een galwegblokkade; vorming van galstenen; porfyrie (eem metabole ziekte); systemische lupus erythematosus (een auto-immuunziekte); hemolytisch-uremisch syndroom (een bloedstollingsziekte); Sydenham-chorea of sint-vitusdans (een neurologische ziekte); herpes gestationis (een huidziekte die kan optreden tijdens de zwangerschap); aan otosclerose gerelateerd gehoorverlies
- leverfunctiestoornissen
- veranderingen in de glucosetolerantie of een effect op de perifere insulineresistentie
- Ziekte van Crohn, colitis ulcerosa
- chloasma

Interacties
Onverwachte bloedingen en/of anticonceptief falen kunnen worden veroorzaakt door interacties van andere geneesmiddelen met de orale anticonceptiva (bijv. kruidenmiddelen die sint-janskruid bevatten of geneesmiddelen ter behandeling van epilepsie, tuberculose, hiv-infecties en andere infecties). Zie paragraaf “Effecten van andere geneesmiddelen op Dienobel”.

Verdere ernstige reacties op Dienobel, evenals de gerelateerde symptomen, worden beschreven in de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Dienobel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw

apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Dienobel?

De werkzame stoffen zijn :
Dienogest en ethinylestradiol. Elke omhuldetablet bevat 2 mg dienogest en 0,03 mg ethinylestradiol.

De andere stoffen zijn:
Kern van de tablet: lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maiszetmeel, povidon
Filmomhulling: Aquarius coatingsysteem bevattende: hypromellose 2910, Macrogol 400 (PEG), titaandioxide.

Hoe ziet Dienobel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Dienobel is een witte, ronde, biconvexe filmomhulde tablet.
Dienobel is te verkrijgen in verpakkingen die 21, 3x21, 6x21 en 13x21 filmomhulde tabletten bevatten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handelbrengen:
EFFIK Benelux NV/SA
Lenniksebaan 451
1070 Anderlecht

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

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE456933

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025.