

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Diemono 2 mg Filtabletten

Dienogest

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Diemono und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diemono beachten?
3. Wie ist Diemono einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diemono aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Diemono und wofür wird es angewendet?

Diemono ist ein Präparat zur Behandlung von Endometriose (schmerzhafte Symptome durch fehlplatzierte Gebärmutter Schleimhaut).

Diemono enthält ein Hormon, das Gestagen Dienogest.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diemono beachten?

Diemono darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:

- allergisch gegen Dienogest oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- an **Blutgerinnseln** (thromboembolische Erkrankung) in den Venen leiden. Diese können z. B. in den Blutgefäßen der Beine (tiefe Venenthrombose) oder der Lunge (Lungenembolie) auftreten. Siehe auch unter „Diemono und Blutgerinnsel in den Venen“.
- schwere **Erkrankungen der Arterien**, inklusive Herz-Kreislauf-Erkrankung, wie z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall oder Herzerkrankung**, die zu einer verringerten Blutzufuhr führen (Angina pectoris), haben oder jemals hatten. Siehe auch unter „Diemono und Blutgerinnsel in den Arterien“.
- **zuckerkrank** (Diabetes mellitus) sind mit Schädigung der Blutgefäße.
- **schwere Lebererkrankungen** (solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben) haben oder jemals hatten. Symptome einer Lebererkrankung können z. B. das Gelbwerden der Haut und/oder Juckreiz am ganzen Körper sein.
- **gutartige oder bösartige Lebertumoren** haben oder jemals hatten.
- an einem geschlechtshormonabhängigen **bösartigen Tumor** wie etwa Brustkrebs oder Krebs der Genitalorgane erkrankt sind oder waren oder bei Verdacht darauf.
- jegliche **unerklärliche Blutung aus der Scheide** haben.

Wenn während der Einnahme von Diemono eine der oben genannten Erkrankungen oder Umstände das erste Mal auftritt, müssen Sie Diemono sofort absetzen und Ihren Arzt informieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Während der Einnahme von Diemono dürfen Sie keine hormonellen Verhütungsmittel jeglicher Form (Tabletten, Pflaster, intrauterine Systeme) verwenden.

Diemono ist KEIN Verhütungsmittel. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, müssen Sie Kondome oder andere, nicht-hormonale Verhütungsmittel verwenden.

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diemono erforderlich, und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein. Wenn einer der nachfolgenden Fälle auf Sie zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt informieren:

Wenn Sie:

- jemals ein **Blutgerinnsel** gehabt haben (venöse Thromboembolie) oder jemand in Ihrer nahen Familie in relativ frühem Alter ein Blutgerinnsel hatte
- einen nahen Verwandten haben, der **Brustkrebs** hatte
- jemals unter **Depressionen** gelitten haben
- einen **hohen Blutdruck** haben oder unter der Einnahme von Diemono einen hohen Blutdruck entwickeln
- eine **Lebererkrankung** unter der Einnahme von Diemono entwickeln. Symptome einer Lebererkrankung können z. B. das Gelbwerden der Haut oder der Augen oder Juckreiz am ganzen Körper sein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei einer früheren Schwangerschaft aufgetreten sind.
- **zuckerkrank** (Diabetes mellitus) sind oder während einer zurückliegenden Schwangerschaft vorübergehend zuckerkrank waren
- jemals ein **Chloasma** hatten (gold-braune Flecken auf der Haut, vorwiegend im Gesicht). In diesem Fall meiden Sie zu viel Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht.
- während der Einnahme von Diemono an **Schmerzen im Unterleib** leiden.

Die Chance, während der Einnahme von Diemono schwanger zu werden, ist verringert, da Diemono den Eisprung beeinflussen kann.

Wenn Sie während der Einnahme von Diemono schwanger werden, haben Sie **ein geringfügig erhöhtes Risiko** einer extrauterinen Schwangerschaft (der Embryo entwickelt sich außerhalb der Gebärmutter). Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Diemono beginnen, wenn Sie in der Vergangenheit eine extrauterine Schwangerschaft hatten oder wenn die Funktion Ihrer Eileiter beeinträchtigt ist.

Diemono und schwerwiegende Blutungen der Gebärmutter

Blutungen der Gebärmutter können unter Einnahme von Diemono verstärkt werden; so beispielsweise bei Frauen mit einer Erkrankung, bei der die Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium) in die Muskelschicht der Gebärmutter hineinwächst, auch als Adenomyosis uteri bezeichnet, oder bei Frauen mit **gutartigen Gebärmuttertumoren** - manchmal Gebärmuttermyom (Uterusleiomyom) genannt. Wenn die Blutungen stark sind und längere Zeit andauern, kann dies zu einem Mangel an roten Blutkörperchen führen (Anämie), der in einigen Fällen schwerwiegend sein kann. Wenn bei Ihnen eine Anämie auftritt, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob Sie Diemono absetzen sollen.

Diemono und Veränderungen des Blutungsmusters

Bei den meisten Patientinnen treten unter der Behandlung mit Diemono Veränderungen des Blutungsmusters auf (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Diemono und Blutgerinnsel in den Venen

Einige Untersuchungen zeigen einen geringen, statistisch nicht bedeutsamen Anstieg des Risikos eines **Blutgerinnsels in den Beinen (venöse Thromboembolie)** im Zusammenhang mit der Einnahme von gestagenhaltigen Präparaten wie Diemono. Sehr selten können Blutgerinnsel bleibende Behinderungen verursachen oder sogar zum Tode führen.

Das Risiko für ein **venöses Blutgerinnsel** steigt:

- mit zunehmendem Alter.
- wenn Sie übergewichtig sind.
- wenn Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten in frühem Alter ein Blutgerinnsel im Bein (Thrombose), der Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Organ hatte(n).
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, wenn Sie einen schweren Unfall hatten oder wenn Sie längere Zeit strenge Bettruhe einhalten müssen. Es ist wichtig, Ihren Arzt im Voraus zu informieren, dass Sie Diemono einnehmen, da Sie die Einnahme möglicherweise beenden müssen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Diemono beginnen können, normalerweise ungefähr 2 Wochen nachdem Sie keine Bettruhe mehr einhalten müssen.

Diemono und Blutgerinnsel in den Arterien

Es liegen wenig Hinweise für einen Zusammenhang zwischen gestagenhaltigen Präparaten wie Diemono und einem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel beispielsweise in den Blutgefäßen des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall) vor. Bei Frauen mit Bluthochdruck kann sich das Risiko für einen Schlaganfall durch die Einnahme solcher Präparate leicht erhöhen.

Das Risiko für ein **arterielles Blutgerinnsel** steigt:

- **wenn Sie rauchen. Es wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, wenn Sie Diemono einnehmen, besonders wenn Sie älter als 35 Jahre sind.**
- wenn Sie übergewichtig sind.
- wenn einer Ihrer nahen Verwandten in jungem Alter einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte.
- wenn Sie hohen Blutdruck haben.

Beenden Sie sofort die Einnahme von Diemono und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken, wie z. B.:

- starke Schmerzen und/oder Schwellungen in einem Ihrer Beine
- plötzliche starke Schmerzen in der Brust, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend
- plötzliche Atemnot
- plötzlicher Husten ohne klare Ursache
- jeder ungewöhnliche, starke oder lang anhaltende Kopfschmerz oder Verschlechterung einer Migräne
- teilweiser oder kompletter Sehverlust oder Doppeltsehen
- Schwierigkeiten beim Sprechen oder Unfähigkeit zu sprechen
- Schwindel oder Ohnmacht
- Schwäche, seltsames Gefühl oder Taubheit in irgendeinem Körperteil.

Diemono und Krebs

Ob Diemono das Risiko eines Brustkrebses erhöht oder nicht, ist mit den derzeit zur Verfügung stehenden Daten nicht eindeutig erkennbar. Brustkrebs wird bei Frauen, die Hormone einnehmen, etwas häufiger festgestellt als bei Frauen, die keine Hormone nehmen. Es ist aber nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Möglicherweise werden Tumoren häufiger und früher entdeckt, da Frauen, die Hormone einnehmen, häufiger von einem Arzt untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von Hormonbehandlungen langsam ab. **Es ist**

wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten tasten, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei Anwenderinnen von Hormonen festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Diemono und Osteoporose

Veränderung der Knochendichte (BMD)

Die Anwendung von Diemono kann Auswirkungen auf die Stärke der Knochen bei Jugendlichen zwischen 12 und 18 Jahren haben. Wenn Sie unter 18 Jahren sind, wird Ihr behandelnder Arzt daher individuell für Sie sorgfältig Nutzen und Risiko einer Behandlung mit Diemono gegeneinander abwägen und dabei Risikofaktoren für eine Verringerung der Knochendichte (Osteoporose) einbeziehen.

Wenn Sie Diemono einnehmen, können Sie Ihre Knochen mit einer ausreichenden Zufuhr an Kalzium und Vitamin D über Ihre Ernährung oder mit Nahrungsergänzungsmitteln unterstützen.

Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Osteoporose-Risiko besteht (Schwächung der Knochen durch Verlust von Knochenmineralien) wird Ihr Arzt den Nutzen und das Risiko einer Behandlung mit Diemono sorgfältig abwägen, da Diemono zu einer mäßig starken Senkung der Produktion von Estrogen (ein anderes weibliches Hormon) in Ihrem Körper führt.

Einnahme von Diemono zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie immer Ihren Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte Sie bereits anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen anzuwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Diemono einnehmen.

Einige Arzneimittel können die Blutspiegel von Diemono beeinflussen und machen Diemono weniger wirksam oder können Nebenwirkungen verursachen.

Diese umfassen:

- Arzneimittel zur Behandlung von
 - **Epilepsie** (z. B. Phenytoin, Barbiturate, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramid und Felbamat)
 - **Tuberkulose** (z. B. Rifampicin)
 - **HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen:** so genannte Protease-Hemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer (z. B. Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
 - **Pilzkrankungen** (Griseofulvin, Ketoconazol)
- das pflanzliche Heilmittel **Johanniskraut**.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Einnahme von Diemono zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Laboruntersuchungen

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Diemono nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Diemono enthält Lactose und Natrium

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

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Diemono kann Auswirkungen auf die Stärke der Knochen bei Jugendlichen zwischen 12 und unter 18 Jahren haben. Wenn Sie unter 18 Jahren sind, wird Ihr behandelnder Arzt daher individuell für Sie sorgfältig Nutzen und Risiko einer Behandlung mit Diemono gegeneinander abwägen und dabei Risikofaktoren für eine Verringerung der Knochendichte (Osteoporose) einbeziehen.

3. Wie ist Diemono einzunehmen?

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

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

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

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

Bisher liegen keine Erfahrungen zur Behandlung mit Diemono über mehr als 15 Monate bei Patientinnen mit Endometriose vor.

Wenn Sie eine größere Menge Diemono eingenommen haben als Sie sollten

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

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

Diemono ist weniger wirksam, wenn Sie die Einnahme einer Filmtablette vergessen haben. Wenn Sie eine oder mehrere Filmtabletten vergessen haben, holen Sie die Einnahme von nur einer Filmtablette

nach, sobald Sie es bemerkt haben. Nehmen Sie am nächsten Tag die Filmtablette dann wieder zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme von Diemono erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, besteht das Risiko, dass der Wirkstoff der Filmtablette möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen wurde. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Filmtablette. Nach Erbrechen oder Durchfall in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme von Diemono müssen Sie so schnell wie möglich eine weitere Filmtablette einnehmen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Diemono abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):

- Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie)
- Gewichtsabnahme, Appetitzunahme
- Angst, Depression, Stimmungsschwankungen
- Ungleichgewicht des autonomen Nervensystems (kontrolliert die unbewussten Körperfunktionen, wie z. B. Schweißbildung) oder Aufmerksamkeitsstörung
- Augentrockenheit
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Unspezifische Durchblutungsstörungen, ungewöhnliches Herzklopfen
- Niedriger Blutdruck
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Verstopfung, Bauchbeschwerden, Magen-Darm-Entzündung, Zahnfleischentzündung (Gingivitis)
- Trockene Haut, extremes Schwitzen, starker Juckreiz am ganzen Körper, männliches Behaarungsmuster (Hirsutismus), brüchige Nägel, Schuppen, Dermatitis, abnormales Haarwachstum, Lichtüberempfindlichkeit, Störungen der Hautpigmentierung

- Knochenschmerzen, Muskelkrämpfe, Schmerzen und/oder Schweregefühl in den Armen und Händen oder Beinen und Füßen
- Harnwegsentzündung
- Pilzinfektion der Scheide, Trockenheit des Genitalbereiches, Ausfluss aus der Scheide, Beckenschmerzen, Entzündung des äußeren Genitales mit Ausfluss (atrophische Vulvovaginitis), Knoten in der Brust
- Schwellungen durch Wassereinlagerungen.

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

Verringerung der Knochendichte.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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

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

5. Wie ist Diemono aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Folienstreifen und dem Umkarton nach „verw. bis:“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diemono enthält

- Der Wirkstoff ist Dienogest
Jede Filmtablette enthält 2 mg Dienogest.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Maltodextrin, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug:
Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Natriumcitrat (Ph.Eur.).

Wie Diemono aussieht und Inhalt der Packung

Diemono sind weiße Filmtabletten mit Prägung “m” auf einer Seite.

Sie sind verpackt in PVC/PE/PVdC/Aluminium -Blisterpackungen.

Die Packungen enthalten Blister mit 28, 84 oder 168 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Deutschland

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Diemono 2 mg Filmtabletten

Österreich: Diemono 2 mg Filmtabletten

Polen: Diemono

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.