

Dienogest Aristo 2 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Frauen

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

1. Was ist Dienogest Aristo und wofür wird es angewendet?

Dienogest Aristo ist ein Präparat zur Behandlung von Endometriose (schmerzhafte Symptome durch fehlplatzierte Gebärmutter schleimhaut).

Dienogest Aristo enthält ein Hormon, das Gestagen Dienogest.

haben oder jemals hatten. Siehe auch unter Abschnitt 2. „Dienogest Aristo und Blutgerinnsel in den Arterien“;

- wenn Sie **zuckerkrank** (Diabetes mellitus) sind mit Schädigung der Blutgefäße;
- wenn Sie **schwere Lebererkrankungen** haben oder jemals hatten (solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben). Symptome einer Lebererkrankung können z. B. das Gelbwerden der Haut und/ oder Juckreiz am ganzen Körper sein;
- wenn Sie **gutartige oder bösartige Lebertumoren** haben oder jemals hatten;
- wenn Sie an einem geschlechtshormonabhängigen **bösartigen Tumor** wie etwa Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane erkrankt sind oder waren oder bei Verdacht darauf;
- wenn Sie jegliche unerklärliche **Blutung aus der Scheide** haben.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dienogest Aristo einnehmen.

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

Dienogest Aristo 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 Dienogest Aristo 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 **Blutgerinnssel** gehabt haben (venöse Thromboembolie) oder jemand in Ihrer nahen Familie in relativ frühem Alter ein Blutgerinnssel hatte;
- einen nahen Verwandten haben, der **Brustkrebs** hatte;
- jemals unter **Depressionen** gelitten haben;
- einen **hohen Blutdruck** haben oder unter der Einnahme von Dienogest Aristo einen hohen Blutdruck entwickeln;
- eine **Lebererkrankung** unter der Einnahme von Dienogest Aristo entwickeln. Symptome einer Lebererkrankung können z. B. das Gelbwerden der Haut oder der Augen oder Juckreiz am ganzen Körper sein. Informieren Sie Ihren Arzt auch, 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 (gelblich-braune Flecken auf der Haut, vorwiegend im Gesicht); in diesem Fall meiden Sie zu viel Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht;
- während der Einnahme von Dienogest Aristo an **Schmerzen im Unterleib** leiden.

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

Wenn Sie während der Einnahme von Dienogest Aristo 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 Dienogest Aristo beginnen, wenn Sie in der Vergangenheit eine extrauterine Schwangerschaft hatten oder wenn die Funktion Ihrer Eileiter beeinträchtigt ist.

Dienogest Aristo und schwerwiegende Blutungen der Gebärmutter

Blutungen der Gebärmutter können unter Einnahme von Dienogest Aristo 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 Gebärmutter-tumoren** – 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 Dienogest Aristo absetzen sollen.

Dienogest Aristo und Veränderungen des Blutungsmusters

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

Dienogest Aristo und Blutgerinnssel in den Venen

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

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

- mit zunehmendem Alter;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten in frühem Alter ein Blutgerinnssel 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 Dienogest Aristo einnehmen, da Sie die Einnahme möglicherweise beenden müssen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Dienogest Aristo beginnen können, normalerweise ungefähr 2 Wochen nachdem Sie keine Bettruhe mehr einhalten müssen.

Dienogest Aristo und Blutgerinnssel in den Arterien

Es liegen wenig Hinweise für einen Zusammenhang zwischen gestagenhaltigen Präparaten wie Dienogest Aristo und einem erhöhten Risiko für Blutgerinnssel 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 Blutgerinnssel** steigt:

- wenn Sie rauchen. Es wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, wenn Sie Dienogest Aristo 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Dienogest Aristo einnehmen.

Beenden Sie sofort die Einnahme von Dienogest Aristo 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 Doppelsehen;
- Schwierigkeiten beim Sprechen oder Unfähigkeit zu sprechen;
- Schwindel oder Ohnmacht;
- Schwäche, seltsames Gefühl oder Taubheit in irgend einem Körperteil.

Dienogest Aristo und Krebs

Ob Dienogest Aristo 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 Tumore 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 Lebertumore und noch seltener bösartige Lebertumore bei Anwenderinnen von Hormonen festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Dienogest Aristo und Osteoporose

Veränderung der Knochendichte (BMD)

Die Anwendung von Dienogest Aristo 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 Dienogest Aristo gegeneinander abwägen und dabei Risikofaktoren für eine Verringerung der Knochendichte (Osteoporose) einbeziehen.

Wenn Sie Dienogest Aristo einnehmen, können Sie Ihre Knochen mit einer ausreichenden Zufuhr an Kalzium und Vitamin D über Ihre Ernährung oder über Nahrungsergänzungsmittel 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 Dienogest Aristo sorgfältig abwägen, da Dienogest Aristo zu einer mäßig starken Senkung der Produktion von Estrogen (ein anderes weibliches Hormon) in Ihrem Körper führt.

Kinder und Jugendliche

Dienogest Aristo ist nicht für die Anwendung bei jungen Mädchen vor der Menarche (erste Monatsblutung) geeignet.

Die Anwendung von Dienogest Aristo 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 Dienogest Aristo gegeneinander abwägen und dabei Risikofaktoren für eine Verringerung der Knochendichte (Osteoporose) einbeziehen.

Einnahme von Dienogest Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie immer Ihren Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte Sie bereits anwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Dienogest Aristo einnehmen.

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

Diese umfassen:

- Arzneimittel zur Behandlung von
 - **Epilepsie** (z. B. Phenytoin, Barbiturate, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, 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)
 - **Pilzerkrankungen** (Griseofulvin, Ketoconazol)
- das pflanzliche Heilmittel **Johanniskraut**

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

Einnahme von Dienogest Aristo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Dienogest Aristo sollten Sie keinen Grapefruitsaft trinken, da dies die Konzentration von Dienogest Aristo 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 Dienogest Aristo

einnehmen, da Dienogest Aristo die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Dienogest Aristo nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Dienogest Aristo einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette täglich.

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

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Dienogest Aristo eingenommen haben, als Sie sollten

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

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

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

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme von Dienogest Aristo erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, besteht das Risiko, dass der Wirkstoff der Tablette möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen wurde. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall in den ersten 3 bis 4

Stunden nach der Einnahme von Dienogest Aristo müssen Sie so schnell wie möglich eine weitere Tablette einnehmen.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge in, um eine vergessene Tablette auszugleichen

Wenn Sie die Einnahme von Dienogest Aristo abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen treten häufiger während der ersten Monate nach Beginn der Behandlung mit Dienogest Aristo 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.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten 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, Reizbarkeit

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

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

- Durchfall, Verstopfung, Bauchbeschwerden, Magen-Darm-Entzündung, Zahnfleischentzündung (Gingivitis)
- trockene Haut, extremes Schwitzen, starker Juckreiz am ganzen Körper, männliches Behaarungsmuster (Hirsutismus), brüchige Nägel, Schuppen, entzündliche Reaktionen der Haut (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 Geschlechtsorgans mit Ausfluss (atrophische Vulvovaginitis), Knoten in der Brust
- Schwellungen durch Wassereinlagerungen

Zusätzliche Nebenwirkung bei Jugendlichen (12 bis unter 18 Jahre)

- 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 Dienogest Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Infor-

mationen finden Sie unter www.bfarm.de/ärzneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dienogest Aristo enthält

- Der Wirkstoff ist: Dienogest. Jede Tablette enthält 2 mg Dienogest.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Povidon K25, vorverkleisterte Stärke (Mais).

Wie Dienogest Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Dienogest Aristo 2 mg Tabletten sind weiße bis fast weiße, runde Tabletten.

Dienogest Aristo 2 mg Tabletten werden in weiße, undurchsichtige PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen zu 28, 84, 100 und 168 Tabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

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

Österreich Aridya 2 mg Tabletten
Deutschland Dienogest Aristo 2 mg Tabletten
Italien Dienogest Aristo 2 mg compresse
Polen Aridya
Spanien Dienogest Aristo 2 mg comprimidos
Tschechische Republik Aridya

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.