

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Diane-35, 2 mg + 0,035 mg, tabletki powlekane *Cyproteroni acetat + Ethinylestradiolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Diane-35 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diane-35
3. Jak stosować lek Diane-35
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diane-35
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Diane-35 i w jakim celu się go stosuje

Diane-35 stosowany jest w leczeniu chorób skóry, takich jak trądzik, bardzo tłusta skóra i nadmierne owłosienie u kobiet w wieku rozrodczym. Ze względu na właściwości antykoncepcyjne lek ten powinien zostać przepisany pacjentce tylko, jeśli lekarz uzna, że leczenie hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi jest właściwe.

Pacjentka powinna stosować lek Diane-35 w leczeniu trądziku wyłącznie wtedy, gdy nie nastąpiła poprawa stanu chorobowego skóry po zastosowaniu innych terapii przeciwtrądzikowych, w tym leczenia miejscowego i leczenia antybiotykami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diane-35

Ogólne uwagi

Zanim będzie można rozpocząć stosowanie leku Diane-35, lekarz zada kilka pytań na temat zdrowia pacjentki oraz bliskich krewnych. Lekarz zmierzy także ciśnienie tętnicze krwi i w razie potrzeby przeprowadzi inne badania diagnostyczne.

W niniejszej ulotce opisano kilka sytuacji, w których powinno się zaprzestać stosowania leku Diane-35, lub w których skuteczność leku Diane-35 może być zmniejszona. W takich sytuacjach nie powinno się utrzymywać stosunków płciowych lub stosować dodatkowe, niehormonalne metody antykoncepcji np. prezerwatywy lub inne metody mechaniczne. Należy zawsze informować lekarza o przyjmowanych lekach i produktach ziołowych. Należy również informować lekarzy lub dentystów przepisujących inne leki (lub farmaceutów) o przyjmowaniu Diane-35. Doradzą oni, czy należy stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (np. prezerwatywy), a jeśli tak, to jak długo, a także czy należy zmienić sposób stosowania innych leków. Nie należy stosować metody kalendarzykowej lub metody pomiaru temperatury. Metody te mogą być zawodne, ponieważ lek Diane-35 modyfikuje miesięczne zmiany temperatury ciała i śluzu szyjkowego.

Lek Diane-35 nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani przed innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Kiedy nie stosować leku Diane-35:

Należy powiadomić lekarza, jeśli przed rozpoczęciem stosowania leku Diane-35 u pacjentki występuje którykolwiek z następujących stanów. Lekarz może wówczas zalecić zastosowanie innego leczenia:

- Jeśli pacjentka ma **uczulenie** na etynyloestradiol, cyproteronu octan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Mogą wystąpić: świąd, wysypka lub obrzęk.
- Jeśli pacjentka przyjmuje inny hormonalny **środek antykoncepcyjny**.
- Jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) **zakrzep krwi** w nodze (zakrzepica), zakrzep krwi w płucach (zatorowość płucna) lub w innej części ciała.
- Jeśli u pacjentki obecnie występują (lub kiedykolwiek występowały) choroby, które mogą wskazywać na przebyty zawał serca (np. dławica piersiowa, która powoduje silny ból w klatce piersiowej) lub „**mini udar**” (przemijający napad niedokrwienny).
- Jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) **zawał serca lub udar mózgu**.
- Jeśli u pacjentki występują czynniki, które mogą zwiększać ryzyko **zakrzepu krwi**. Dotyczy to następujących czynników:
 - **cukrzycy ze zmianami naczyniowymi,**
 - **bardzo wysokiego ciśnienia krwi,**
 - **bardzo wysokiego stężenia tłuszczu we krwi** (cholesterolu lub triglicerydów).
- Jeśli u pacjentki występuje problem krzepnięcia krwi (np. niedobór białka C).
- Jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występowała) **migrena z zaburzeniami widzenia**.
- Jeśli występowała w przeszłości lub obecnie występuje **ciężka choroba wątroby** (mogąca objawiać się zażółceniem skóry lub świądem całego ciała), a czynność wątroby w dalszym ciągu jest nieprawidłowa.
- Jeśli występował w przeszłości lub obecnie występuje nowotwór złośliwy mogący wzrastać pod wpływem hormonów płciowych (np. **rak piersi lub nowotwory narządów płciowych**).
- Jeśli występował w przeszłości lub obecnie występuje łagodny lub złośliwy **nowotwór wątroby**.
- Jeśli u pacjenta występuje oponiak lub kiedykolwiek wykryto oponiaka (zazwyczaj łagodny guz warstwy tkanki między mózgiem a czaszką).
- Jeśli występują **krwawienia z dróg rodnych o niewyjaśnionej przyczynie**.
- Jeśli pacjentka jest lub podejrzewa, że jest w ciąży.
- Jeśli pacjentka karmi piersią.

Nie należy stosować leku Diane-35, u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprewir z pibrentaswirem lub sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem (patrz też punkt „Lek Diane-35 a inne leki”).

Jeżeli jakikolwiek z wymienionych objawów wystąpi po raz pierwszy w czasie przyjmowania leku Diane-35, lek należy natychmiast odstawić i zwrócić się do lekarza. W tym czasie stosuje się niehormonalne metody zapobiegania ciąży (patrz punkt „Uwagi ogólne”).

Leku Diane-35 nie należy stosować u mężczyzn.

Specjalne grupy pacjentów

Dzieci i młodzież

Lek Diane-35 nie jest wskazany do stosowania u pacjentek przed wystąpieniem pierwszej miesiączki.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lek Diane-35 nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet po menopauzie.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Lek Diane-35 jest przeciwwskazany u kobiet z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby do czasu powrotu parametrów czynności wątroby do wartości prawidłowych. Patrz punkt: **Kiedy nie stosować leku Diane-35** oraz **Ostrzeżenia i środki ostrożności**.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Należy skonsultować się z lekarzem. Dostępne dane nie wskazują na konieczność zmiany sposobu stosowania leku Diane-35.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy należy skonsultować się z lekarzem.

Należy przerwać przyjmowanie tabletek i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia objawów sugerujących możliwość wystąpienia zakrzepu krwi. Objawy zostały opisane w punkcie 2 „Zakrzep krwi (zakrzepica)”.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Diane-35 należy omówić to z lekarzem.

Jeżeli stosuje się lek Diane-35, w którymkolwiek z wymienionych poniżej przypadków konieczna jest szczególna i systematyczna kontrola lekarska. Dlatego przed rozpoczęciem przyjmowania leku Diane-35 należy poinformować lekarza o występowaniu:

- nałogu palenia tytoniu (kobiety w wieku powyżej 35 lat powinny zaprzestać palenia o ile zdecydowały się na stosowanie złożonej doustnej antykoncepcji),
- cukrzycy,
- otyłości (wskaźnik masy ciała powyżej 30 kg/m²),
- wysokiego ciśnienia tętniczego krwi,
- wady zastawkowej serca lub migotania przedsionków,
- zapalenia żył powierzchownych,
- żylaków,
- przypadków zakrzepicy, zawału serca lub udaru mózgu u bliskich krewnych,
- migreny,
- padaczki,
- zwiększonego stężenia cholesterolu lub triglicerydów (tłuszczów) we krwi (również w przeszłości lub u bliskich krewnych),
- raka piersi w bliskiej rodzinie,
- choroby wątroby lub pęcherzyka żółciowego,
- choroby Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejącego zapalenie jelita grubego (przewlekłe choroby zapalne jelit),
- zespołu policystycznych jajników,
- tocznia rumieniowatego układowego (SLE),
- zespołu hemolityczno-mocznicowego (zaburzenia krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek),
- niedokrwistości sierpowatokrwinkowej,
- chorób, które wystąpiły po raz pierwszy lub nasiliły się w czasie ciąży lub wcześniejszego stosowania hormonów steroidowych (np. żółtaczką i (lub) świąd związany z zastojem żółci, tworzenie kamieni żółciowych, utrata słuchu związana z otosklerozą, zespół hemolityczno-mocznicowy, porfiria, opryszczka ciężarnych, płasawica Sydenhama),
- przebarwień skóry (żółtobrunatne zmiany pigmentowe, tzw. ostuda) obecnie lub w przeszłości; należy wówczas unikać nadmiernej ekspozycji na słońce lub promieniowanie ultrafioletowe,
- obrzęku naczynioruchowego. Należy skontaktować się z lekarzem jeżeli pojawią się objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka lub gardła i (lub) trudności w przełykaniu bądź pokrzywka połączona z dusznością. Leki zawierające estrogeny mogą wywoływać lub pogarszać objawy tej choroby,
- jeśli u pacjentki wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka, mogące powodować trudności w oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Leki zawierające estrogeny

mogą powodować lub nasilać objawy zarówno dziedzicznego, jak i nabytego obrzęku naczynioruchowego.

Jeśli którykolwiek z wymienionych powyżej objawów występuje po raz pierwszy, nawraca lub nasila się w czasie przyjmowania leku Diane-35, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku hirsutyzmu, jeśli objawy choroby wystąpiły niedawno lub ostatnio nasiliły się, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, który postawi właściwą diagnozę.

Diane-35 działa również jako doustny środek antykoncepcyjny. Pacjentka i lekarz powinni rozważyć wszystkie zasady bezpiecznego przyjmowania doustnej hormonalnej antykoncepcji.

Diane-35 i zakrzepica

Zakrzepy krwi (zakrzepica)

Stosowanie leku Diane-35 może nieznacznie zwiększać ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi u pacjentki (tak zwanej zakrzepicy). Prawdopodobieństwo wystąpienia zakrzepów krwi u pacjentek stosujących lek Diane-35 jest tylko nieznacznie zwiększone w porównaniu z kobietami, które nie stosują leku Diane-35 lub jakiegokolwiek doustnego środka antykoncepcyjnego. Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia, 1-2% przypadków może być śmiertelne.

Zakrzepy krwi w żyłach

Zakrzep krwi w żyłę (znany jako zakrzepica żył) może zablokować żyłę. Może do tego dojść w żyłach nóg, żyłach płuc (zatorowość płucna) lub w każdym innym narządzie.

Stosowanie złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego zwiększa ryzyko wystąpienia u kobiet takich zakrzepów krwi w porównaniu z kobietami, które nie przyjmują jakichkolwiek złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Ryzyko powstania zakrzepu krwi w żyłach jest największe w trakcie pierwszego roku stosowania doustnego środka antykoncepcyjnego przez kobietę. Ryzyko nie jest tak duże jak ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi w ciąży.

Ryzyko zakrzepów krwi w żyłach u pacjentek stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne dodatkowo zwiększa się:

- wraz z wiekiem;
- **jeśli pacjentka pali papierosy.**
Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Diane-35, zdecydowanie zaleca się rzucenie palenia, zwłaszcza jeśli pacjentka jest w wieku powyżej 35 lat.
- jeśli jeden z bliskich krewnych pacjentki miał w młodym wieku zakrzep krwi w nodze, płucach lub w innym narządzie;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie.

Jeśli powyższe stany dotyczą pacjentki, ważne jest, aby powiadomić lekarza o stosowaniu leku Diane-35, ponieważ może zachodzić konieczność przerwania leczenia. Lekarz prowadzący może nakazać pacjentce przerwanie stosowania leku Diane-35 na kilka tygodni przed operacją lub gdy ruchomość pacjentki jest ograniczona. Lekarz prowadzący powiadomi również pacjentkę kiedy ponownie będzie mogła rozpocząć stosowanie leku Diane-35 po jej powrocie do sprawności ruchowej.

Zakrzepy krwi w tętnicy

Zakrzepy krwi w tętnicy mogą powodować ciężkie zaburzenia. Przykładowo, zakrzep krwi w tętnicy w sercu może spowodować zawał serca a w mózgu może wywołać udar mózgu.

Stosowanie złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w tętnicach. Ryzyko to zwiększa się dodatkowo:

- wraz z wiekiem;

- **jeśli pacjentka pali papierosy. Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Diane-35, zdecydowanie zaleca się rzucenie palenia, zwłaszcza jeśli pacjentka jest w wieku powyżej 35 lat;**
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli bliski krewny pacjentki miał zawał serca lub udar mózgu w młodym wieku;
- jeśli pacjentka ma wysoki poziom tłuszczu we krwi (cholesterolu lub triglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenia rytmu serca).

Objawy spowodowane zakrzepem krwi

Należy przerwać przyjmowanie tabletek i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia objawów sugerujących możliwość wystąpienia zakrzepu krwi, takich jak:

- nietypowy nagły kaszel;
- silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia;
- duszność;
- jakikolwiek nietypowy, ostry, lub długotrwały ból głowy lub pogarszająca się migrena;
- częściowa lub całkowita utrata wzroku lub podwójne widzenie;
- niewyraźna mowa bądź utrata zdolności mowy;
- nagłe zaburzenia słuchu, węchu i smaku;
- zawroty głowy lub omdlenia;
- drętwienie lub niedowład części ciała;
- silny ból w jamie brzusznej;
- silny ból lub obrzęk nóg.

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytych zakrzepie. Sporadycznie, zakrzepica może powodować trwałe inwalidztwo jak również zgon.

Bezpośrednio po porodzie, kobiety narażone są na zwiększone ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Diane-35 po porodzie.

Lekarz oceni czy występuje zwiększone ryzyko zakrzepicy z powodu kilku czynników ryzyka bądź też pojedynczego poważnego czynnika ryzyka. W przypadku kumulacji kilku czynników, ryzyko zakrzepicy może być większe niż suma pojedynczych czynników. Jeżeli ryzyko jest za wysokie lekarz nie zaleci stosowania leku Diane-35 (patrz również „Kiedy nie stosować leku Diane-35”).

Diane-35 i nowotwór

U kobiet, które przyjmują środki hormonalne występowanie raka piersi jest nieco częstsze, niż u kobiet w tym samym wieku, które ich nie stosują. Nie wiadomo czy ta różnica jest spowodowana wyłącznie stosowaniem doustnych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Przyczyną może być również to, że kobiety stosujące antykoncepcję hormonalną są częściej badane i rak piersi jest u nich wcześniej wykrywany. Opisaną różnicą w częstości występowania raka piersi zmniejsza się stopniowo i zanika w ciągu 10 lat po zaprzestaniu przyjmowania środków hormonalnych.

U kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne rzadko opisywano przypadki łagodnych lub, jeszcze rzadziej, przypadki złośliwych nowotworów wątroby, które powodowały zagrażające życiu krwotoki do jamy brzusznej. Jeżeli wystąpi silny ból w nadbrzuszu, należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Istnieją doniesienia o częstszym występowaniu raka szyjki macicy u kobiet, które stosują środki hormonalne przez długi czas. Zależność ta może jednak nie mieć związku z przyjmowaniem tabletek, lecz z zachowaniem seksualnym lub innymi czynnikami.

Zgłaszano zwiększone ryzyko wystąpienia łagodnego guza mózgu (oponiaka) w przypadku stosowania dużych dawek (25 mg i większych) cyproteronu octanu. Jeśli u pacjenta wykryto oponiaka, lekarz przerwie leczenie produktami zawierającymi cyproteron, w tym produktem Diane-35, jako środek ostrożności (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Diane-35”).

Wymienione nowotwory mogą zagrażać życiu lub doprowadzić do zgonu.

Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym Diane-35, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

Lek Diane-35 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Diane-35 we krwi, obniżyć skuteczność zapobiegania ciąży lub spowodować nieoczekiwane krwawienia. Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:

- padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramet, felbamat),
- gruźlicy (np. ryfampicyna),
- infekcji wirusem HIV lub wirusem wątroby typu C (zwanymi inhibitorami proteazy lub nienukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz),
- zakażeń grzybiczych (np. gryzeofulwina, ketokonazol),
- zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów (etorykoksyb),
- wysokiego ciśnienia w naczyniach krwionośnych w płucach (bozentan),
- jak również produktów zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), stosowanych głównie w leczeniu nastrojów depresyjnych.

Diane-35 może też wpływać na działanie innych leków, takich jak:

- leki zawierające cyklosporynę,
- lek przeciwpadaczkowy lamotrygina (co może powodować zwiększoną częstość napadów padaczkowych),
- teofilina (stosowana w leczeniu zaburzeń oddychania),
- tizanidyna (stosowana w leczeniu bólu mięśni i(lub) skurczów mięśni).

Nie należy stosować leku Diane-35 u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprewir z pibrentaswirem lub sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem, ponieważ mogą spowodować nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby we krwi (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ALAT).

Przed rozpoczęciem przyjmowania tych leków lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji.

Przyjmowanie leku Diane-35 można rozpocząć ponownie po upływie około 2 tygodni od zakończenia wspomnianego wyżej leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Diane-35”.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach wydawanych bez recepty.

Uwaga: należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi skojarzonego stosowania leków, aby rozpoznać możliwe interakcje.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy przyjmować leku Diane-35 w ciąży lub w razie podejrzenia ciąży. W przypadku podejrzenia ciąży należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Nie należy stosować leku Diane-35 w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie obserwowano wpływu leku Diane-35 na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Regularne badania kontrolne

W czasie stosowania leku Diane-35 lekarz poinformuje o konieczności przeprowadzania regularnych badań lekarskich.

Lek zawiera laktozę jednowodną i sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Diane-35

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Sposób stosowania leku Diane-35

Regularne przyjmowanie leku Diane-35 zapewnia skuteczne działanie terapeutyczne oraz zapobiega ciąży. Nieregularne zażywanie leku Diane-35 może prowadzić do krwawień śródcyklicznych jak również pogarszać właściwości terapeutyczne i antykoncepcyjne leku.

- Kiedy i w jaki sposób przyjmuje się tabletki?

Opakowanie typu blister zawiera 21 tabletek powlekanych. Na opakowaniu każda tabletkę oznaczona jest dniem tygodnia, w którym należy ją przyjąć. Tabletki należy przyjmować w kolejności wskazanej na opakowaniu, codziennie, mniej więcej o tej samej porze, popijając w razie potrzeby niewielką ilością płynu. Przez 21 kolejnych dni należy przyjmować 1 tabletkę na dobę. Każde kolejne opakowanie należy zaczynać po 7-dniowej przerwie, podczas której nie przyjmuje się tabletek i kiedy zwykle występuje krwawienie z odstawienia. Krwawienie rozpoczyna się zwykle po 2-3 dniach od przyjęcia ostatniej tabletki i może trwać jeszcze po rozpoczęciu następnego opakowania. Oznacza to, że zawsze należy rozpoczynać każde kolejne opakowanie w tym samym dniu tygodnia, jak również, że krwawienie będzie występowało mniej więcej w tych samych dniach każdego miesiąca.

- Stosowanie leku Diane-35 po raz pierwszy

Jeżeli w ostatnim miesiącu nie przyjmowano doustnych środków antykoncepcyjnych

Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć w 1. dniu naturalnego cyklu miesięczkowego (tzn. w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego). Przyjmowanie tabletek można również rozpocząć w okresie między 2. a 5. dniem cyklu miesięczkowego; w takim przypadku podczas pierwszego cyklu przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek zaleca się stosowanie dodatkowej antykoncepcji mechanicznej.

Jeżeli wcześniej przyjmowano inny złożony środek antykoncepcyjny lub stosowano krążek dopochwowy lub plaster antykoncepcyjny

Zaleca się rozpoczęcie przyjmowania leku Diane-35 w 1. dniu po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne poprzedniego złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego, jednak nie później niż w 1. dniu po zwykłej przerwie w stosowaniu tabletek zawierających substancje czynne lub placebo poprzedniego złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego. W przypadku używanego krążka dopochwowego lub plastra antykoncepcyjnego, należy rozpocząć stosowanie Diane-35 raczej w dniu usunięcia, ale nie później niż w dniu planowego ponownego ich zastosowania.

Jeżeli wcześniej przyjmowano tabletkę zawierającą tylko progestageny (minitabletki)

Można przerwać przyjmowanie minitabletki w dowolnym dniu i zamiast niej, o tej samej porze, przyjmować lek Diane-35. Jeśli w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania leku Diane-35 utrzymuje się stosunki seksualne, należy stosować jednocześnie inne metody antykoncepcji (metody mechaniczne).

Jeżeli wcześniej stosowano antykoncepcję w postaci zastrzyków, implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen

Przyjmowanie leku Diane-35 rozpoczyna się w dniu, w którym miał być wykonany następny zastrzyk lub w dniu usunięcia implantu bądź systemu terapeutycznego domacicznego. Jeśli w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek utrzymuje się stosunki seksualne, należy stosować jednocześnie inne metody antykoncepcji (metody mechaniczne).

Po porodzie, po poronieniu naturalnym lub sztucznym

- Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży
Przyjmowanie leku Diane-35 można rozpocząć natychmiast. W takim przypadku nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji.

- Po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży
Lekarz powinien poinformować, że przyjmowanie tabletek trzeba rozpocząć od 21 do 28 dni po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży. W przypadku późniejszego rozpoczęcia stosowania tabletek lekarz powinien poinformować o konieczności stosowania dodatkowej antykoncepcji mechanicznej przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek. Jeśli doszło do stosunku, przed rozpoczęciem przyjmowania złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego należy upewnić się, że nie jest się w ciąży lub odczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesięczkowego. W przypadku wrażenia, że działanie leku Diane-35 jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diane-35

Mogą wystąpić nudności, wymioty lub krwawienie z pochwy. Tego rodzaju krwawienie może wystąpić nawet u dziewcząt, które nie zaczęły jeszcze miesiączkować, ale omyłkowo przyjęły ten lek. Brak doniesień o wystąpieniu ciężkich działań niepożądanych po jednoczesnym zażyciu wielu tabletek leku Diane-35. Jeśli przyjęto większą dawkę leku niż zalecana lub zrobił to ktoś inny, należy poinformować o tym lekarza.

Czas trwania leczenia

Lekarz prowadzący informuje pacjentkę jak długo powinna przyjmować Diane-35.

Pominięcie zastosowania leku Diane-35

Jeśli minęło **mniej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, skuteczność antykoncepcyjna leku Diane-35 jest zachowana. Należy przyjąć tę tabletkę tak szybko, jak to możliwe i zażyć następną o zwykłej porze.

Jeśli minęło **więcej niż 12 godzin** od pominięcia tabletki, skuteczność działania leku Diane-35 może

być zmniejszona. Im więcej kolejnych tabletek pominięto, tym większe ryzyko zmniejszonego działania antykoncepcyjnego. Szczególnie duże ryzyko zajścia w ciążę występuje wtedy, gdy pominięto tabletki na początku lub na końcu opakowania. W takim przypadku należy przestrzegać zasad podanych poniżej (patrz również na schemat poniżej).

Pominięta więcej niż 1 tabletkę z opakowania

Należy zwrócić się do swojego lekarza.

Pominięta 1 tabletkę w 1. tygodniu przyjmowania leku z aktualnego opakowania

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe (nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek), a kolejne zażywać o stałej porze. Przez następne 7 dni należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne (metody mechaniczne).

Jeżeli w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki utrzymywano stosunki seksualne, jest możliwe zajście w ciążę. Należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Pominięta 1 tabletkę w 2. tygodniu przyjmowania leku z aktualnego opakowania

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe (nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek), a kolejne zażywać o stałej porze. Skuteczność antykoncepcyjna leku Diane-35 jest zachowana i nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod zapobiegania ciąży. Jednak jeśli wcześniej popełniono błędy w dawkowaniu lub jeżeli pominięto więcej niż 1 tabletkę, należy przez 7 dni stosować dodatkową (mechaniczną) metodę antykoncepcji.

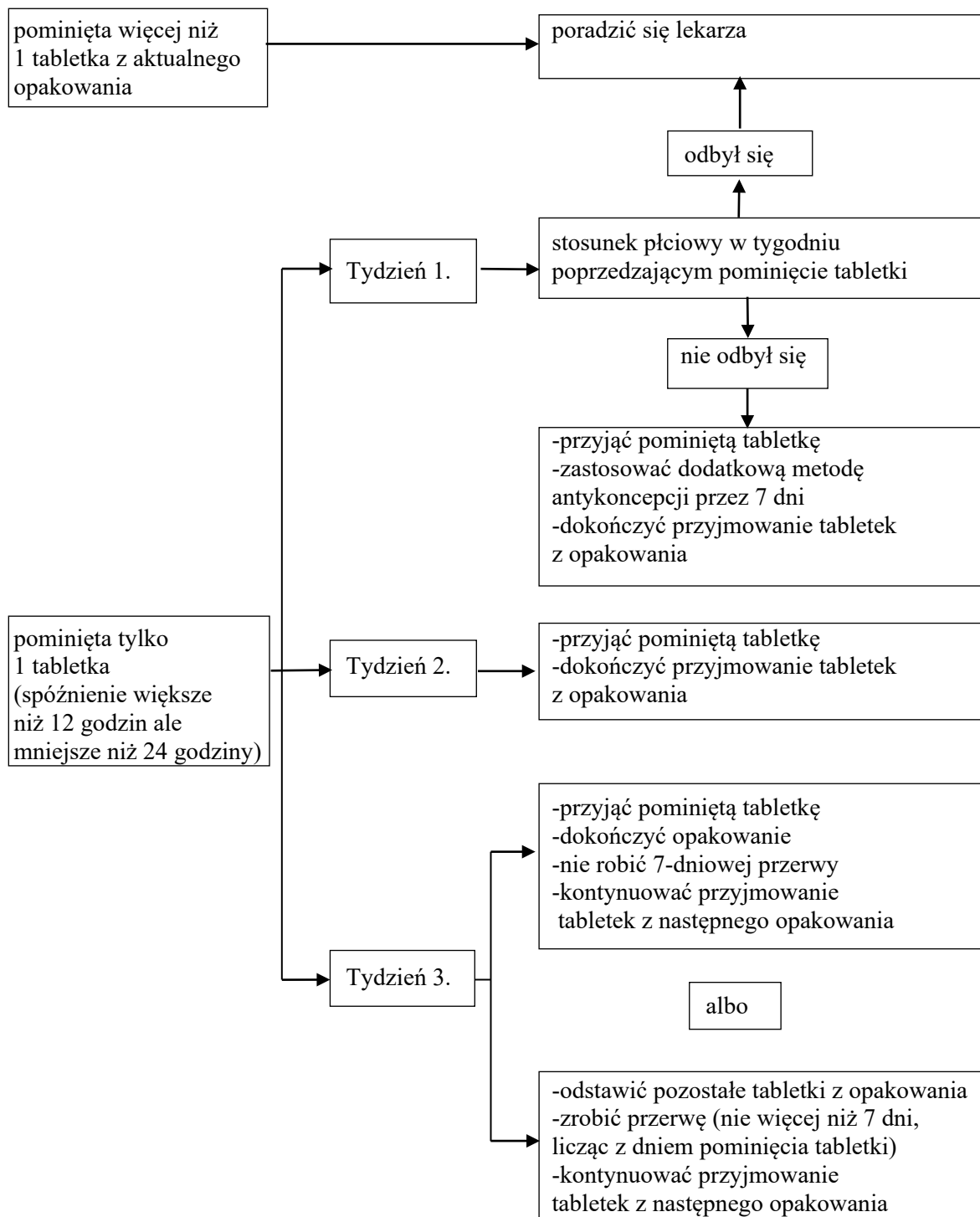
Pominięta 1 tabletkę w 3. tygodniu przyjmowania leku z aktualnego opakowania

Można wybrać jedną z następujących możliwości, bez potrzeby stosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych, pod warunkiem, że stosowano właściwe dawkowanie przez 7 dni poprzedzających pominięcie dawki. W przeciwnym razie należy zastosować pierwszą z wymienionych dwóch opcji oraz przez 7 kolejnych dni stosować dodatkową metodę antykoncepcji.

1. Przyjąć pominiętą tabletkę jak najszybciej (nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek), a kolejne o zwykłej porze. Rozpocząć przyjmowanie tabletek z następnego opakowania od razu po dokończeniu aktualnego, czyli bez 7-dniowej przerwy. Krwawienie z odstawienia wystąpi po dokończeniu drugiego opakowania, ale w dniach przyjmowania tabletek może wystąpić plamienie lub krwawienie.
2. Można również nie przyjmować już tabletek z aktualnego opakowania, zrobić 7-dniową lub krótszą przerwę (należy również wliczyć dzień, w którym pominięto tabletkę), po której należy kontynuować zażywanie tabletek z następnego opakowania.

Jeśli zapomni się o zażyciu tabletek i podczas pierwszej przerwy w przyjmowaniu tabletek nie wystąpi spodziewane krwawienie, możliwe, że jest się w ciąży. Przed rozpoczęciem następnego opakowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

Schemat postępowania w przypadku pominięcia tabletki



Postępowanie w przypadku:

- wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit (wymioty)

Jeśli wystąpiły wymioty, substancje czynne leku Diane-35 mogą nie wchłonąć się całkowicie. Jeżeli wymioty wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po zażyciu tabletki, należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi pominięcia tabletki. Jeżeli kobieta nie chce zmieniać normalnego schematu stosowania tabletek, powinna przyjąć dodatkową(-e) tabletkę(-i) z nowego (dodatkowego) opakowania.

W razie ciężkich zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego należy stosować dodatkowe metody antykoncepcyjne.

- wystąpienia nieoczekiwanego krwawienia

W czasie przyjmowania leku Diane-35, podobnie jak podczas stosowania innych środków hormonalnych, w pierwszych kilku miesiącach mogą występować nieregularne krwawienia z dróg rodnych (plamienia lub krwawienia śródcykliczne). Pomimo to trzeba kontynuować przyjmowanie tabletek. Nieregularne krwawienia z dróg rodnych zazwyczaj ustępują po 3 cyklach stosowania leku Diane-35. Jeśli krwawienia utrzymują się, stają się obfite lub nawracają, należy zgłosić to lekarzowi.

Przerwanie stosowania leku Diane-35

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy poinformować lekarza o wystąpieniu jakichkolwiek działań niepożądanych, zwłaszcza gdy są one nasilone lub długotrwałe, jak również o zmianach dotyczących stanu zdrowia, które wydają się skutkiem przyjmowania leku Diane-35.

Ciężkie działania niepożądane

Zwiększone ryzyko wystąpienia zakrzepów w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (VTE)) lub w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe (ATE)) dotyczy wszystkich kobiet przyjmujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne.

Ciężkie działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Diane-35 i towarzyszące im objawy zostały opisane w następujących częściach ulotki: „Diane-35 i zakrzepica oraz Diane-35 i nowotwór”. Należy przeczytać te fragmenty w celu uzyskania dodatkowych informacji i w razie potrzeby natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjentki wystąpi którykolwiek z następujących objawów obrzęku naczynioruchowego: obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka, mogące powodować trudności w oddychaniu (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Inne możliwe działania niepożądane

Poniżej podano objawy zgłaszane przez pacjentki przyjmujące lek Diane-35, chociaż nie musiały być one spowodowane działaniem leku.

Objawy te mogą występować w pierwszych kilku miesiącach stosowania leku Diane-35 i zwykle ustępują w miarę upływu czasu.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane podczas stosowania leku:

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- nudności,

- bóle brzucha,
- zwiększenie masy ciała,
- bóle głowy,
- ból piersi,
- tkliwość piersi,
- nastrój depresyjny,
- zmiany nastroju.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- wymioty, biegunka,
- zatrzymanie płynów,
- migrena,
- zmniejszenie libido,
- wysypka, pokrzywka,
- powiększenie piersi.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- nietolerancja soczewek kontaktowych,
- nadwrażliwość,
- zmniejszenie masy ciała,
- zwiększenie libido,
- upławy, wydzielina z piersi,
- rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy,
- zakrzep krwi w żyłach.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zwiększenie ciśnienia krwi

U niektórych osób w czasie stosowania leku Diane-35 mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Diane-35

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Diane-35

Substancjami czynnymi leku są cyproteronu octan i etynyloestradiol.

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K25, talk, magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki: sacharoza, powidon K90, makrogol 6000, wapnia węglan, talk, glicerol 85%, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), wosk montanoglikolowy.

Jak wygląda lek Diane-35 i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 1, 2 lub 3 blistry po 21 tabletek powlekanych.

Blister z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy

Wytwórca:

Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlin
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
tel. (0-22) 572-35-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: