

Ulotka dla pacjentki

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

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

Każda tabletkowa powlekana zawiera jako substancje czynne: 2 mg octanu cyproteronu (*Cyproteroni acetat*) i 0,035 mg etynyloestradiolu (*Ethinylestradiolum*).

Wykaz substancji pomocniczych jakościowy

W skład rdzenia tabletki powlekanej wchodzi: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon 25000, talk, magnezu stearynian.

W skład otoczki tabletki powlekanej wchodzi: sacharoza, powidon 700000, makrogol 6000, wapnia węglan, talk, glicerol 85%, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek żółty (E 172), wosk montanoglikolowy.

Dostępne opakowania

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

Podmiot odpowiedzialny

Bayer Pharma AG
D-13342 Berlin
Niemcy

Wytwórca

Bayer Pharma AG
D-13353 Berlin
Niemcy

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Diane-35 i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Diane-35
3. Jak stosować lek Diane-35
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Diane-35
6. Inne informacje

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

Każda tabletkowa Diane-35 zawiera niewielką ilość dwóch różnych hormonów. Są to: octan cyproteronu (progestagen o właściwościach antyandrogenowych) i etynyloestradiol (estrogen). Ze względu na małą zawartość hormonów, Diane-35 zalicza się do preparatów o małej dawce.

Octan cyproteronu znajdujący się w leku Diane-35 hamuje oddziaływanie androgenów (hormonów męskich), które są również produkowane w organizmie kobiety. Daje to możliwość leczenia chorób spowodowanych zwiększonym wytwarzaniem androgenów lub szczególną wrażliwością na te hormony.

W czasie przyjmowania leku Diane-35 zahamowana zostaje czynność gruczołów łojowych, odgrywających ważną rolę w powstawaniu trądziku i łojotoku. Po 3-4 cyklach leczenia ustępuje wysypka trądzikowa, a wcześniej nadmierne przetłuszczanie się włosów i skóry. Zmniejsza się, często związane z łojotokiem, wypadanie włosów.

Poza działaniem przeciwandrogennym octan cyproteronu wykazuje również wyraźne działanie progestagenne. Podawanie samego octanu cyproteronu może prowadzić do zaburzeń cyklu. Aby tego uniknąć należy stosować go w skojarzeniu z etynyloestradiolem, jak w leku Diane-35 i przyjmować cyklicznie, zgodnie z zaleceniem. Ponieważ lek Diane-35 zawiera dwa hormony jako substancje czynne, wykazuje działanie właściwe dla złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. W czasie prawidłowego przyjmowania leku Diane-35 (bez pomijania tabletek) prawdopodobieństwo zajścia w ciążę jest bardzo małe. Jednoczesne stosowanie antykoncepcji hormonalnej lub innych metod antykoncepcyjnych nie jest konieczne.

Podobnie jak w przypadku złożonych środków hormonalnych, stosowanie leku Diane-35 może, poza działaniem antykoncepcyjnym, wywierać również inne korzystne działania na stan zdrowia: krwawienie odpowiadające menstruacji może być krótsze i mniej obfite; w rezultacie zmniejsza się ryzyko wystąpienia niedokrwistości z niedoboru żelaza. Bóle miesiączkowe stają się na ogół łagodniejsze lub całkowicie ustępują.

Wskazania do stosowania

Diane-35 stosuje się u kobiet w leczeniu chorób androgenozależnych, takich jak: trądzik, zwłaszcza postać nasilona i postaci połączone z łojotokiem, stanem zapalnym lub powstawaniem guzków (*acne papulopustulosa*, *acne nodulocystica*), łysienie androgenne oraz łagodne postaci hirsutyizmu (owłosienie ciała typu męskiego u kobiet).

2. Zanim zastosuje się lek Diane-35

Nie należy stosować leku Diane-35, jeśli występuje którykolwiek ze stanów opisanych poniżej. Należy o nim powiadomić lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku.

- jeżeli w przeszłości występowały lub obecnie występują zaburzenia zakrzepowe lub zakrzepowozatorowe żył lub tętnic (np. zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna, zawał mięśnia sercowego) bądź udar mózgu (patrz również rozdział tej ulotki zatytułowany: „Diane-35 i zakrzepica”);
- jeżeli w przeszłości występowały lub obecnie występują objawy zwiastunowe zakrzepicy (np. przemijający napad niedokrwienności mózgu, dławica piersiowa);
- jeżeli w przeszłości występowały migreny, którym towarzyszyły np. zaburzenia widzenia, zaburzenia mowy, drętwienie lub niedowład ciała;
- jeżeli występuje cukrzyca ze zmianami naczyniowymi;
- jeżeli występuje poważny czynnik ryzyka lub wiele czynników ryzyka zakrzepicy żyłnej bądź tętniczej;
- jeżeli w przeszłości występowało lub obecnie występuje zapalenie trzustki ze zwiększonym stężeniem triglicerydów (tłuszczów) we krwi;
- jeżeli w przeszłości występowała lub obecnie występuje ciężka choroba wątroby (do momentu powrotu wyników prób czynnościowych wątroby do prawidłowych wartości);
- jeżeli w przeszłości występowały lub obecnie występują łagodne bądź złośliwe nowotwory wątroby;
- jeżeli stwierdzono obecnie lub w przeszłości nowotwór hormonozależny (nowotwór piersi lub narządów płciowych);
- jeżeli występują krwawienia z dróg rodnych, których przyczyny nie ustalono;
- jeżeli stwierdzono ciążę lub podejrzewa się ciążę;
- jeżeli karmi się piersią;
- jeżeli występuje nadwrażliwość na etynyloestradiol lub octan cyproteronu bądź którykolwiek ze składników leku Diane-35.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

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 również „Uwagi ogólne”).

Inne

Leku Diane-35 nie stosuje się u mężczyzn.

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,
- cukrzycy,
- otyłości,
- wysokiego ciśnienia tętniczego krwi,
- wady zastawkowej serca lub zaburzeń rytmu serca,
- zapalenia żył powierzchownych,
- żylaków,
- przypadków zakrzepicy, zawału serca lub udaru 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 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. utrata słuchu, porfiria, opryszczka ciężarnych, płasawica Sydenhama),
- przebarwień skóry (żółto-brunatne zmiany pigmentowe, tzw. ostuda) obecnie lub w przeszłości; należy wówczas unikać nadmiernej ekspozycji na słońce lub promieniowanie ultrafioletowe.

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

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

Doświadczenia w stosowaniu leków złożonych zawierających estrogen i progestagen, jak w przypadku leku Diane-35, dotyczą przeważnie złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Dlatego też poniższe ostrzeżenia odnoszące się do stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych dotyczą również leku Diane-35.

Diane-35 i zakrzepica

Zakrzepica polega na powstawaniu skrzepiny krwi, która może zamykać naczynie krwionośne. Zakrzepica występuje czasem w żyłach głębokich kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich kończyn dolnych). W przypadku oderwania się fragmentu zakrzepu z miejsca, w którym powstaje, może dojść do zablokowania tętnic w płucach i tzw. zatorowości płucnej. Zakrzepica żył głębokich występuje rzadko; dochodzi do niej nawet wówczas, gdy nie stosuje się leku, np. w czasie ciąży. Ryzyko zakrzepicy jest większe u kobiet stosujących preparaty hormonalne niż u pozostałych, ale nie tak duże jak w okresie ciąży. Ryzyko wystąpienia żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej jest największe w pierwszym roku stosowania złożonego doustnego preparatu antykoncepcyjnego.

Zakrzepki mogą również, choć bardzo rzadko, wystąpić w naczyniach krwionośnych serca (powodując zawał serca) lub mózgu (powodując udar). Wyjątkowo rzadko występują w wątrobie, jelicie, nerce lub oku.

Sporadycznie, zakrzepica może spowodować inwalidztwo lub zgon.

Ryzyko wystąpienia zawału serca lub udaru zwiększa się z wiekiem i w przypadku palenia papierosów. **W czasie stosowania leku Diane-35 należy zaprzestać palenia, szczególnie w wieku powyżej 35 lat.**

Jeśli w czasie przyjmowania leku Diane-35 zwiększy się ciśnienie tętnicze krwi, lekarz może zalecić odstawienie leku.

Ryzyko wystąpienia zakrzepicy żył głębokich zwiększa się w czasie zabiegu chirurgicznego lub w przypadku długotrwałego unieruchomienia (np. noga w gipsie lub na szynie). U kobiet przyjmujących środki hormonalne (lub lek Diane-35) ryzyko to może być większe. W przypadku planowanego leczenia szpitalnego lub operacji należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Diane-35. Lekarz może zalecić odstawienie tabletek na kilka tygodni przed zabiegiem lub w okresie unieruchomienia. Decyduje również o tym, kiedy można ponownie rozpocząć przyjmowanie leku Diane-35 po powrocie do zdrowia.

W przypadku wystąpienia objawów sugerujących zakrzepicę, należy przerwać przyjmowanie leku Diane-35 i skonsultować się natychmiast z lekarzem (patrz również „Kiedy należy skontaktować się z lekarzem”).

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. Opisywana różnica w częstości występowania raka piersi zmniejsza się stopniowo i zanika w ciągu 10 lat po zaprzestaniu przyjmowania środków hormonalnych.

U kobiet stosujących złożone doustne preparaty antykoncepcyjne rzadko opisywano przypadki łagodnych lub, jeszcze rzadziej, przypadki złośliwych nowotworów wątroby, które powodowały zagrażające życiu krwawienia 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.

Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

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

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie zaleca się stosowania leku Diane-35 w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie obserwowano wpływu leku Diane-35 na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki, przyjmowane jednocześnie z lekiem Diane-35, mogą hamować jego działanie. Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata, felbamat), gruźlicy (np. ryfampicyna), infekcji wirusem HIV (np. rytonawir, newirapina) i antybiotyków (np. penicyliny, tetracykliny, gryzeofulwina) stosowanych w leczeniu chorób infekcyjnych, jak również leków zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), stosowane głównie w leczeniu nastrojów depresyjnych.

Należy zawsze informować lekarza przepisującego lek Diane-35 o wszystkich przyjmowanych lekach oraz poinformować lekarza i dentystę przepisujących inne leki (lub farmaceutę wydającego leki), że stosuje się lek Diane-35. Udzielą oni informacji, czy należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji, a jeśli tak, to jak długo.

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

Regularne badania kontrolne

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

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli:

- zauważy się niepokojące zmiany w stanie zdrowia, szczególnie którykolwiek z objawów wymienionych w tej ulotce (patrz też: „Zanim zastosuje się lek Diane-35 i „**Jak stosować lek Diane-35**””; należy również pamiętać o punktach dotyczących najbliższych krewnych);
- stwierdzi się obecność guzka w piersi;
- zamierza się stosować inne leki (patrz też „Stosowanie innych leków”);
- możliwe jest unieruchomienie lub planowany jest zabieg chirurgiczny (należy poinformować lekarza przynajmniej 4 tygodnie wcześniej);
- występuje intensywne krwawienie z dróg rodnych;
- pominie się tabletki w pierwszym tygodniu cyklu (każdy pierwszy tydzień w kolejnych miesiącach stosowania leku Diane-35), a w czasie poprzedzających 7 dni doszło do współzycia;
- występuje ostra biegunka;
- w ciągu kolejnych dwóch miesięcy nie wystąpiło krwawienie z odstawienia lub podejrzewa się ciążę (nie należy zaczynać następnego opakowania bez decyzji lekarza).

Należy przerwać przyjmowanie tabletek i skontaktować się jak najszybciej z lekarzem w przypadku zauważenia objawów sugerujących możliwość wystąpienia zakrzepicy, zawału serca lub udaru:

- kaszel bez wyraźnej przyczyny,
- silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia,
- duszność,
- ból głowy o niespotykanym wcześniej nasileniu lub napad migreny,
- częściowa lub całkowita utrata widzenia lub podwójne widzenie,
- mowa zamazana lub utrata zdolności mowy,
- nagłe zaburzenia czynności narządów zmysłów (słuchu, powonienia lub czucia),
- zawroty głowy lub omdlenia,
- drętwienie lub niedowład części ciała,
- silny ból w jamie brzusznej,
- silny ból lub obrzęk nóg.

Sytuacje i objawy wymienione powyżej są dokładniej opisane w innych częściach tej ulotki.

3. Jak stosować lek Diane-35

Lek Diane-35 należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Lek Diane-35 nie chroni przed infekcją wirusem HIV (AIDS) i chorobami przenoszonymi drogą płciową.

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 tabletką 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 system transdermalny

Zaleca się rozpoczęcie przyjmowania preparatu 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 systemu transdermalnego, 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 (minitabletkę)

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 preparatu 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.

W przypadku zażycia większej dawki leku Diane-35 niż zalecana

Mogą wystąpić nudności, wymioty lub krwawienie z dróg rodnych (u młodych dziewcząt). 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.

Jak długo stosować lek Diane-35?

Długość okresu stosowania leku Diane-35 zależy od nasilenia choroby; najczęściej leczenie trwa kilka miesięcy.

Zaleca się stosowanie leku Diane-35 jeszcze co najmniej przez 3-4 cykle po ustąpieniu objawów. Jeżeli po kilku tygodniach lub miesiącach od odstawienia tabletek wystąpi nawrót choroby, można wznowić leczenie lekiem Diane-35.

W przypadku pominięcia dawki 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.

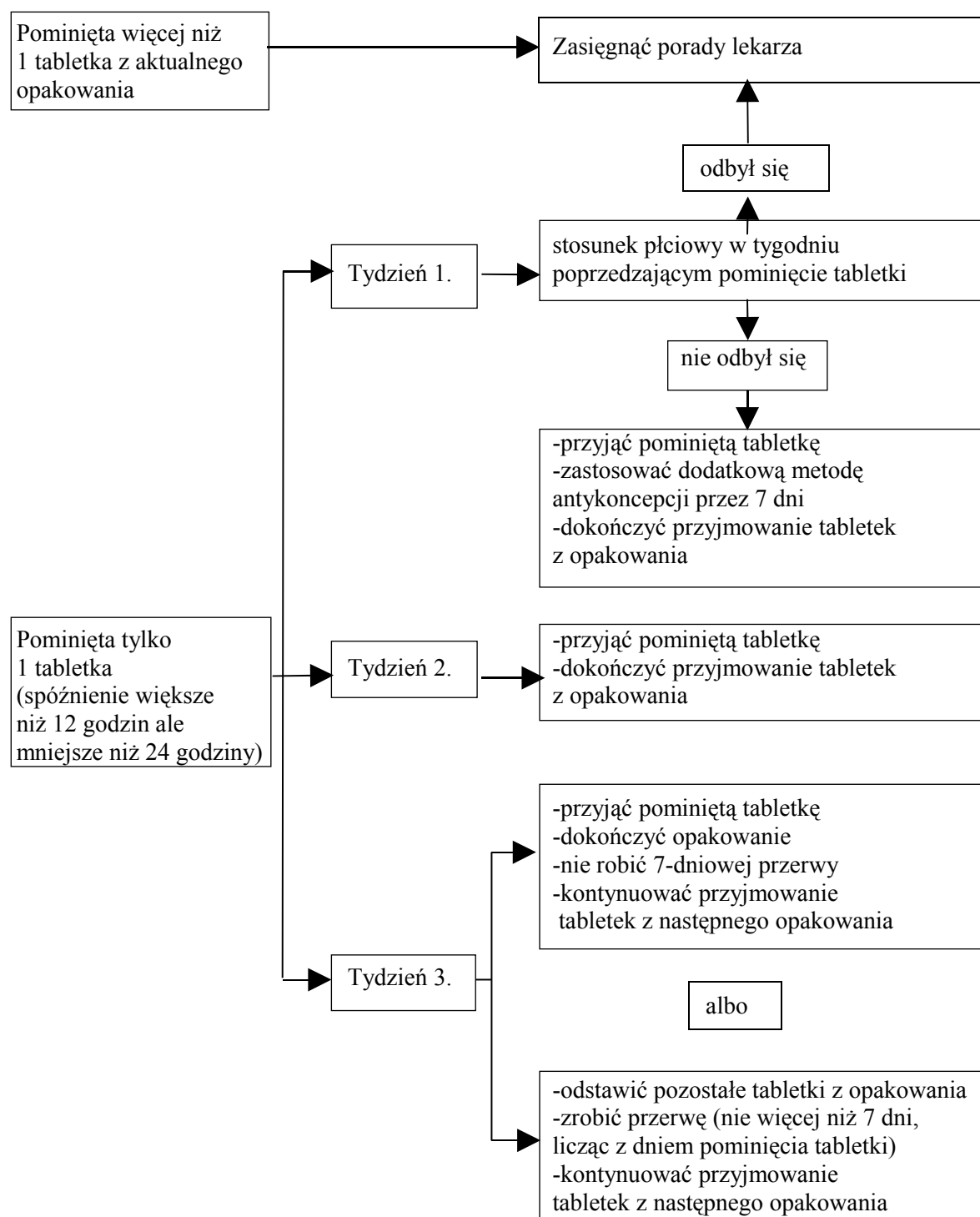
Pominięta 1 tabletkę w 3. tygodniu przyjmowania leku z aktualnego opakowania

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.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Diane-35 może powodować działania niepożądane.

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

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

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.

- zaburzenia oka: nietolerancja soczewek kontaktowych;
- zaburzenia żołądka i jelit: nudności, bóle brzucha, wymioty, biegunka;
- zaburzenia układu immunologicznego: nadwrażliwość;
- badania diagnostyczne: zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała;
- zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zatrzymanie płynów;
- zaburzenia układu nerwowego: ból głowy, migrena;
- zaburzenia psychiczne: nastrój depresyjny, zmiany nastroju, zmniejszenie lub zwiększenie libido;
- zaburzenia układu rozrodczego i piersi: ból piersi, tkliwość piersi, powiększenie piersi, upławy, wydzielina z piersi;

- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka, pokrzywka, rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy.

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

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Diane-35

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Diane-35 po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

6. Inne informacje

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

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

Data zatwierdzenia ulotki: 17.10.2011