



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Diane-35[®], obložena tableta, 2 mg/0,035 mg

Pakovanje: blister, 1x21 obložena tableta

1.BAYER WEIMAR GMBH & CO.KG

Proizvođač: **2.BAYER PHARMA AG**

1. Doebereinerstrasse 20, Weimar, Nemačka

Adresa: **2. Muellerstasse 178, Berlin, Nemačka**

Podnosilac zahteva: **BAYER D.O.O. BEOGRAD**

Adresa: **Omladinskih brigada 88b, Beograd**

Diane[®]-35, 2 mg /0,035 mg, obložene tablete

ciproteron, etinilestradiol

- ▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitate ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može da bude potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitaćete:

- 1. Šta je lek Diane-35 i čemu je namenjen**
- 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Diane-35**

Pre nego uzmete lek Diane-35

Kada je potrebno da se obratite svom lekaru
Lek Diane-35 i rak

Proverite da li možete da koristite lek Diane-35

Neke žene ne treba da uzimaju lek Diane-35
Lek Diane-35 može da pogorša neke bolesti
Primena drugih lekova
Uzimanje leka Diane-35 sa hranom ili pićima
Primena leka Diane-35 u period trudnoće i dojenja
Uticaj leka Diane-35 na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama
Važne informacije o nekim sastojcima leka Diane-35
Lek Diane-35 i solarijumi/UV lampe

3. Kako se upotrebljava lek Diane-35

Dužina primene
Kako da uzimate lek
Početak korišćenja leka Diane-35
Propuštena tableta
Izgubljena tableta
Ako povraćate ili imate proliv
Izostala menstruacija – da li ste možda trudni?
Ako ste uzeli više leka Diane-35 nego što je trebalo
Kada želite da zatrudnite

4. Moguća neželjena dejstva

Ozbiljne neželjene reakcije – odmah se obratite lekaru
Manje ozbiljne neželjene reakcije
Krvarenje između menstruacija ne treba da traje dugo

5. Kako čuvati lek Diane-35

6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK DIANE-35 I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Diane-35 sadrži kombinaciju estrogena (etinilestradiol) i antiandrogena (ciproteronacetat).

Diane-35 se koristi za lečenje kožnih stanja kao što su akne, veoma masna koža i izraženi rast dlaka kod žena u reproduktivnom periodu. Zbog svojih kontraceptivnih osobina (za kontrolu začecije), može Vam biti propisan samo ako Vaš lekar smatra da je lečenje hormonskim kontraceptivima za Vas odgovarajuće.

Treba da uzimate Diane-35 samo ako se stanje Vaše kože nije poboljšalo nakon drugih načina lečenja akni, uključujući lokalno lečenje i antibiotike.

Ukoliko uzimate Diane-35 za lečenje kožnih problema, **ne smete da uzimate druge hormonske kontraceptive istovremeno.**

Kada se stanje Vaše kože popravi i kada prestanete sa uzimanjem Diane-35, moraćete da se vratite na prethodnu metodu kontracepcije.

Lečenje kožnih problema

Androgeni su hormoni koji stimulišu lojne žlezde u Vašoj koži i rast dlaka. Ako proizvodite previše androgena, ili ako ste naročito osetljivi na njihovo dejstvo, lojne žlezde mogu da proizvode previše sebuma. To može da blokira lojne žlezde, koje mogu da se inficiraju i upale, izazivajući akne.

Lek Diane-35 sprečava delovanje androgena na kožu i smanjuje količinu androgena koja se proizvede.

Kontracepcija

Lek Diane-35 je tableta za 21-dan – uzimate po jednu tabletu svakog dana tokom 21 dana, posle kojih sledi 7 dana pauze kada ne uzimate tablete.

Lek Diane-35 Vas ne štiti od polno prenosivih infekcija, kao npr. hlamidije ili HIV. U tome mogu da pomognu samo kondomi.

Kako bi se sprečila trudnoća, lek Diane-35 mora da se uzima kako je propisano.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK DIANE-35

Pre nego uzmete lek Diane-35

Pre nego što počnete da ga koristite, ili prilikom odlučivanja da li da nastavite da ga koristite važno je da razumete prednosti i rizike uzimanja leka Diane-35. Iako je lek Diane-35 prikladan za većinu zdravih žena, ipak nije prikladan za sve.

- **Recite Vašem lekaru** ukoliko imate bilo koju bolest ili faktor rizika naveden u ovom uputstvu.

Pre nego što počnete da uzimate lek Diane-35

Vaš lekar će da Vas pita o Vašim i o zdravstvenim problemima u Vašoj porodici i proverice Vaš krvni pritisak i isključiti mogućnost da ste trudni. Možda će biti potrebno da se urade i drugi pregledi, kao npr. pregled dojki, ali samo ako su ovi pregledi neophodni za Vas ili ukoliko postoje posebni razlozi za zabrinutost.

Dok uzimate lek Diane-35

- Biće potrebno da se **redovno pregledate** kod Vašeg lekara, obično onda kada Vam je potrebno propisivanje novog recept za lek Diane-35.
- **Redovno** treba da Vam se pregleda **razmaz brisa grlića materice**.
- Svakog meseca **proveravajte svoje dojke** i bradavice da bi uočili promene – recite svom lekaru ukoliko vidite ili osetite bilo šta neobičajeno, kao npr. kvržice ili ulegnuća na koži.
- **Ukoliko je potrebna analiza krvi** recite Vašem lekaru da koristite lek Diane-35, jer ova vrsta leka može da utiče na rezultate nekih ispitivanja.
- **Ako se spremate za operaciju**, obavezno obavestite svog lekara o tome. Može biti potrebno da prestanete da uzimate lek Diane-35 oko 4-6 nedelja pre operacije. To je kako bi se smanjio rizik od stvaranja krvnih ugruška (vidite deo „Krvni ugrušci (tromboza)”). Vaš lekar će Vam reći kada ponovo da počnete da uzimate lek Diane-35.
- **Ukoliko morate da prestanete da uzimate Diane-35**, ne zaboravite da koristite druge metode kontracepcije (npr. kondome), ukoliko se oslanjate na kontraceptivno dejstvo leka Diane-35.

Kada je potrebno da se obratite svom lekaru

Prestanite sa uzimanjem tableta i odmah se obratite se Vašem lekaru ako primetite moguće znakove krvnog ugruška. Simptomi su opisani u nastavku u delu „Krvni ugrušci (tromboza)” i u odeljku 4.

Diane-35 takođe deluje i kao oralni kontraceptiv. Vi i Vaš lekar moraćete uzeti u obzir sve stvari koje obezbeđuju bezbednu upotrebu hormonskih oralnih kontraceptiva.

Krvni ugrušci (tromboza)

Uzimanje leka Diane-35 može blago da poveća rizik za nastanak krvnih ugruška (tromboze). Šanse da imate krvni ugrušak su samo blago povećane primenom leka Diane-35 u odnosu na žene koje ne uzimaju Diane-35 ili druge kontraceptivne pilule. Do potpunog oporavka ne dolazi uvek, a u 1-2% slučajeva može doći do smrtnog ishoda.

Venski krvni ugrušak

Krvni ugrušak u veni (venska tromboza) može da začepi venu. To može da se desi u venama noge, pluća (plućna embolija) ili u bilo kom drugom organu.

Kod žena koje koriste kombinovane pilule povećava se rizik od formiranja takvih ugrušaka u odnosu na žene koje ne uzimaju bilo kakve kombinovane pilule. Rizik za nastanka krvnog ugruška u veni je najveći tokom prve godine korišćenja pilula. Rizik je manji u odnosu na rizik za nastanak krvnog ugruška tokom trudnoće.

Vaše šanse da se pojavi krvni ugrušak se sasvim malo povećavaju korišćenjem leka Diane-35.

- Od 100000 žena koje ne koriste lek Diane-35, ne koriste kontraceptivne pilule i nisu trudne, kod oko **5-10** će se tokom jedne godine pojaviti krvni ugrušak.
- Od 100000 žena koje koriste Diane-35 ili koriste kontraceptivne pilule, kod do **40** će se tokom jedne godine pojaviti krvni ugrušak.
- Od 100000 žena koje su **trudne**, kod oko **60** će se tokom jedne godine pojaviti krvni ugrušak.

Rizik od nastanka krvnog ugruška u venama kod korisnica kontraceptivnih pilula raste:

- sa godinama života
- **ako pušite**
Ukoliko koristite hormonske kontraceptive kao što je Diane-35, strogo Vam se savetuje da prestanete sa pušenjem, pogotovu ako imate više od 35 godina.
- ako je bilo ko iz Vaše bliže porodice imao krvne ugruške u nogama, plućima ili drugim organima u

mladosti

- ako ste gojazni
- ako morate na operaciju, ili ako niste pokretni duži vremenski period zbog povrede ili bolesti, ili Vam je noga u gipsu
- ako imate **sindrom policističnih jajnika**
- ako ste se **nedavno porodili**
- ako imate retka medicinska stanja kao što su **sistemska eritemski lupus, Kronova bolest ili ulcerozni kolitis**
- ako imate **anemiju srpastih ćelija**

→ Ako se ovo odnosi na Vas, važno je reći Vašem lekaru da uzimate lek Diane-35, jer ćete možda morati da prestanete da uzimate lek. Vaš lekar Vam može reći da prestanete da uzimate Diane-35 nekoliko nedelja pre operacije ili dok ste manje pokretni. Vaš lekar će Vam takođe reći kada možete ponovo početi da uzimate lek Diane-35, pošto postanete ponovo pokretni.

Arterijski krvni ugrušak

Krvni ugrušak u arteriji može da izazove ozbiljne probleme. Na primer, krvni ugrušak u arteriji srca može da izazove srčani udar, a u arteriji mozga moždani udar.

Upotreba kombinovanih pilula se dovodi u vezu sa povećanim rizikom od formiranja ugruška u arterijama. Rizik od pojave raste:

- sa godinama
- **ako ste pušač**
Ukoliko koristite hormonske kontraceptive kao što je Diane-35, strogo Vam se savetuje da prestanete sa pušenjem, pogotovu ako imate više od 35 godina;
- ako ste gojazni
- ako imate visok krvni pritisak
- ako je bilo ko iz Vaše bliže porodice imao srčani udar ili moždani udar u mladosti
- ako imate visok nivo masnoća u organizmu (holesterol ili trigliceridi)
- ako imate migrene
- ako imate probleme sa srcem (poremećaji zalistaka, poremećaji srčanog ritma)
- ako imate **sindrom policističnih jajnika**
- ako imate **dijabetes (šećernu bolest)**
- ako imate retka medicinska stanja kao što je **sistemska eritemski lupus**
- ako imate **anemiju srpastih ćelija**

Simptomi krvnih ugruška:

Prestanite da uzimate tablete i odmah se javite Vašem lekaru ako primetite moguće znake krvnog ugruška, kao što su:

- neobičajan iznenadan kašalj
- jak bol u grudima koji može da se širi kroz levu ruku
- nedostatak vazduha
- svaka neobičajena, jaka i dugotrajna glavobolja ili pogoršanje migrene
- delimični ili potpuni gubitak vida, ili javljanje duple slike
- nerazgovetan govor ili nemogućnost govora
- iznenadne promene sluha, govora, čula mirisa, ukusa

- vrtoglavica ili nesvestica.
- slabost ili utrnulost nekog dela tela
- jak bol u stomaku
- jak bol ili oticanje bilo koje noge

U zavisnosti od krvnog ugruška, oporavak nije uvek potpun. Retko može doći do trajne onesposobljenosti ili krvni ugrušak čak može biti fatalan.

Neposredno nakon porođaja, žene su pod povećanim rizikom od formiranja krvnog ugruška. Razgovarajte sa Vašim lekarom kada možete ponovo da uzimate Diane-35 nakon porođaja.

Posetite lekara odmah ukoliko imate tešku depresiju, ozbiljnu alergijsku reakciju, ukoliko imate pogoršanje naslednog angioedema, znake raka dojke ili grlića materice ili znake ozbiljnih problema sa jetrom (simptomi i znaci su opisani u odeljku 4).

Lek Diane-35 i rak

Visoke doze kombinovanih oralnih kontraceptiva smanjuju rizik od raka jajnika i materice ako se dugotrajno primenjuju. Nije jasno imaju li kontraceptivi koji sadrže niske doze estrogena i progestagena, kao što je Diane-35, isti zaštitni efekat.

Međutim, čini se da primena leka Diane-35 takođe blago povećava rizik od pojave **raka grlića materice**, mada on može biti pre posledica polnih odnosa bez kondoma, nego primene leka Diane-35. Sve žene treba redovno da rade **testove razmaza brisa grlića materice**.

Ako imate **karcinom dojke**, ili ste ga imali u prošlosti, ne treba da koristite lek Diane-35 ili druge oralne kontraceptive, jer one donekle povećavaju rizik za pojavu karcinoma dojke. Ovaj rizik se povećava sa dužinom uzimanja leka Diane-35, ali se vraća na normalu u roku od oko 10 godina od prestanka uzimanja. Pošto je rak dojke redak kod žena mlađih od 40 godina, broj dodatnih slučajeva raka dojke kod onih koje trenutno koriste lek Diane-35 ili su to nedavno činile je mali. Na primer:

- Od 10000 žena koje **nikada nisu uzimale lek Diane-35 ili kontraceptivne pilule**, oko **16** će imati rak dojke do 35. godine života.
- Od 10000 žena koje **uzimaju lek Diane-35 ili kontraceptivne pilule tokom 5 godina u ranim dvadesetim**, oko **17-18** će imati rak dojke do 35. godine života.
- Od 10000 žena koje **nikada nisu uzimale lek Diane-35 ili kontraceptivne pilule**, oko **100** će imati rak dojke do 45. godine života
- Od 10000 žena koje **koriste lek Diane-35 ili kontraceptivne pilule tokom 5 godina u ranim tridesetim**, oko **110** će imati rak dojke do 45. godine života.

Rizik za pojavu karcinoma dojke je veći:

- ako imate blisku rođaku (majka, sestre ili baba) koja je imala rak dojke
- ako ste veoma gojazni

→ **Posetite lekara što je pre moguće ako primetite bilo kakve promene na dojkama**, kao npr. ulegnuća kože, promena na bradavicama ili bilo kakve kvržice koje možete videti ili osetiti.

- Uzimanje leka Diane-35 je takođe bilo povezano sa oboljenjima jetre, kao što su žutica i dobroćudni tumori jetre, ali je to veoma retko. Veoma retko, lek Diane-35 je takođe povezivan sa nekim oblicima raka jetre kod žena koje su ga dugo uzimale.

→ **Posetite lekara što je pre moguće ukoliko se pojavi jak bol u stomaku, ili žuta prebojenost kože ili**

beonjača (žutica). Možda ćete morati da prestanete da uzimate lek Diane-35.

Proverite da li možete da koristite lek Diane-35

Neke žene ne treba da uzimaju lek Diane-35

- Recite Vašem lekaru ako imate bilo kakve medicinske probleme ili bolesti.

Lek Diane-35 ne smete koristiti

Recite Vašem lekaru pre nego što počnete da uzimate Diane-35, ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Vaš lekar će Vam možda savetovati drugačiji način lečenja:

- ako ste **alergični** (*preosetljivi*) na ciproteronacetat, etinilestradiol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka Diane-35.
- ako koristite drugi hormonski **kontraceptiv**
- ako ste **trudni** ili biste mogli biti trudni
- ako **dojite**
- ako imate (ili ste nekada imali) **rak dojke**
- ako imate (ili ste nekada imali) **krvni ugrušak** u nozi (tromboza), u plućima (plućna embolija) ili u nekom drugom delu tela
- ako imate ili ste ikad imali oboljenje koje može ukazivati na srčani udar u budućnosti (npr. angina pektoris koja uzrokuje jak bol u grudima) ili „**mini-šlog**” (tranzitorni ishemijski atak)
- ako imate ili ste ikad imali **srčani udar** ili **šlog**
- ako imate stanje koje može povećati rizik od formiranja **krvnog ugruška** u Vašim arterijama
Ovo se odnosi na sledeća stanja:
 - **dijabetes sa oštećenim krvnim sudovima**
 - veoma visok **krvni pritisak**
 - veoma visok **nivo masnoća u krvi** (holesterol ili trigliceridi)
- ako imate probleme sa **zgrušavanjem krvi** (npr. deficijencija proteina C)
- ako imate (ili ste ikad imali) **migrenu, sa vizuelnim smetnjama**
- ako ste ikada imali **ozbiljno oboljenje jetre**, a Vaš lekar Vam je rekao da se rezultati ispitivanja jetre još nisu vratili u normalu
- ako ste ikada imali **tumor jetre**

→ **Ako imate bilo koje stanje od navedenog**, ili se ono javlja po prvi put tokom korišćenja leka Diane-35, što pre se obratite svom lekaru. Nemojte uzimati lek Diane-35. Ukoliko je potrebno, koristite drugu metodu kontracepcije.

Kada uzimate lek Diane-35, posebno vodite računa:

Lek Diane-35 može da pogorša neke bolesti

Neka od stanja navedenih u nastavku mogu da se pogoršaju korišćenjem leka Diane-35. Ili može da znači da je on manje prikladan za Vas. Možda ćete ipak moći da uzimate lek Diane-35 ali ćete morati da budete posebno oprezni i da češće idete na preglede.

- ako ste Vi ili neko iz Vaše bliske porodice bilo kad imali probleme sa srcem, cirkulacijom, kao npr. **povišen krvni pritisak**
- ako ste Vi ili neko iz Vaše bliske porodice, bilo kad imali probleme **sa zgrušavanjem krvi**
- ako ste imali **migrene**

- ako imate ili ste imali **depresiju**
- ako imate **povećanu telesnu masu** (gojazni ste)
- ako imate nasledno obolenje pod nazivom **porfirija**
- ako imate šećernu bolest (**dijabetes**)
- ako imate **zapaljenje pankreasa** (pankreatitis), ili ako ste Vi ili neko u Vašoj porodici imali **visok nivo masnoća u krvi** (hipertrigliceridemija) jer možete biti u riziku od razvoja pankreatitisa
- ako imate **smeđe fleke na licu ili telu** (hloazma) (videti deo *Lek Diane-35 i solarijum/UV lampe*)
- ako imate **bilo koje oboljenje koje je sklono pogoršanju tokom trudnoće ili prethodnom upotrebom oralnih kontraceptiva ili leka Diane-35** (videti odeljak 4)

→ **Recite svom lekaru ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas.** Takođe im recite ako se bilo koje stanje od navedenog javlja prvi put tokom korišćenja leka Diane-35, ili ako se pogorša ili ponovo pojavi, jer ćete možda morati da prekinete uzimanje leka.

Primena drugih lekova

Ukoliko morate da koristite još neki lek istovremeno sa lekom Diane-35, uvek recite svom lekaru, farmaceutu ili stomatologu da koristite lek Diane-35. Takođe, proverite *Uputstva za lek* svih lekova koje uzimate i proverite da li oni mogu da se uzimaju zajedno sa hormonskim kontraceptivima.

Ukoliko koristite lek Diane-35 za lečenje kožnih problema, ne smete istovremeno da uzimate druge hormonske kontraceptive.

Neki lekovi mogu da utiču na nivo leka Diane-35 u krvi, tako da onemogućavaju njegovo odgovarajuće delovanje - npr.:

- **neki lekovi za lečenje epilepsije**
- **neki lekovi za lečenje infekcija izazvanih HIV virusom i hepatitis C virusom** (takozvani inhibitori proteaza i nenukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze)
- **grizeofulvin** (lek za lečenje gljivičnih infekcija)
- **određeni antibiotici** (oralni tetraciklini)
- **određeni sedativi** (koji se zovu barbiturati)
- **kantarion** (biljni lek)

Ako treba da uzimate neki od navedenih lekova, lek Diane-35 možda nije prikladan za Vas ili ćete morati koristiti dodatnu kontracepciju određeno vreme. Vaš lekar, farmaceut ili stomatolog mogu Vam reći da li je to potrebno i koliko dugo.

Lek Diane-35 takođe može uticati na delovanje drugih lekova. Vaš lekar će možda morati da prilagodi dozu drugih lekova.

Takođe, Diane-35 može da utiče na rezultate nekih analiza krvi, pa uvek recite lekaru da uzimate lek Diane-35 ukoliko radite analize krvi.

Uzimanje leka Diane-35 sa hranom ili pićima

Nema posebnih preporuka vezanih za konzumiranje hrane i pića tokom uzimanja leka Diane-35.

Primena leka Diane-35 u periodu trudnoće i dojenja

Nemojte koristiti lek Diane-35 ako ste trudni ili dojite. Ako mislite da biste mogli biti trudni, uradite test na trudnoću, kako biste bili sigurni pre uzimanja leka Diane-35.

Uticaj leka Diane-35 na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek Diane-35 nema uticaja na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Diane-35

Lek Diane-35 sadrži laktozu i saharozu.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru, pre upotrebe ovog leka.

Lek Diane-35 i solarijumi/UV lampe

Neke žene koriste ultravioletne lampe za akne kao i za tamnjenje kože. To nije korisno lečenje akni. Ako uzimate lek Diane-35, **ne koristite** solarijume ili ultravioletne lampe i izbegavajte produženo sunčanje, jer njihovo korišćenje povećava mogućnost pojave hloazme, promene boje kože u vidu fleka (kao što je slučaj i sa uobičajenim oralnim kontraceptivima).

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK DIANE-35

Lek Diane-35 uzimate uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar je izabrao lek Diane-35 za lečenje Vaših akni ili pojačan rast dlaka na Vašem licu ili telu. Međutim, Diane-35 takođe ima i kontraceptivno dejstvo, tako da je važno da se pridržavate uputstva koje je dato u nastavku, ukoliko uzimate lek Diane-35 i za kontracepciju.

Ukoliko uzimate lek Diane-35 samo za lečenje akni ili pojačanog rasta dlaka, i dalje možete pratiti uputstvo, ali pitajte Vašeg lekara ako niste sigurni.

Dužina primene

Vaš lekar će Vam reći koliko dugo treba da uzimate lek Diane-35.

Kako da uzimate lek

Uzimate lek Diane-35 svakog dana tokom 21 dana.

Lek Diane-35 se pakuje u kutiju koja sadrži blister sa 21 obloženu tabletom, a svaka je obeležena danom u nedelji.

- Uzmite tabletu za kontracepciju svakog dana u isto vreme.
- Počnite sa uzimanjem tablete za kontracepciju koja je označena odgovarajućim danom u nedelji.
- Pratite smer strelica na blisteru. Uzimate po jednu obloženu tabletu svakog dana, dok ne uzmete svih 21.
- Svaku obloženu tabletu progutajte celu, sa vodom, ako je potrebno. Ne žvačite tabletu za kontracepciju.

Zatim sledi pauza od sedam dana bez tableta za kontracepciju.

Pošto ste uzeli 21 tabletu iz blistera, sledi sedam dana tokom kojih ne uzimate tablete za kontracepciju.

U roku od nekoliko dana nakon uzimanja poslednje obložene tablete iz blistera treba da se javi obustavno krvarenje, kao što je menstruacija. Može da se desi da se krvarenje ne završi do trenutka kada dođe vreme da

počnete sledeći blister sa tabletama za kontracepciju.

Ukoliko koristite ovaj lek i za sprečavanje trudnoće, uvek uzimajte Diane-35 onako kako je opisano ovde. Nije potrebno da koristite dodatnu metodu kontracepcije tokom sedam dana kada ne uzimate tablete – pod uslovom da ste svoje tablete za kontracepciju uzimali pravilno i da sa sledećim blisterom obloženih tableta počnete na vreme.

Proverite sa Vašim lekarom ako niste sigurni.

Zatim počnite svoj sledeći blister

Uzmite sledeći blister **osmog dana**. Počnite da koristite svoj sledeći blister leka Diane-35 posle sedam dana bez tableta za kontracepciju (**osmog dana**) – čak i ako Vam još uvek traje krvarenje. Znači, ako uzmete poslednju obloženu tabletu iz jednog pakovanja u petak, uzećete prvu obloženu tabletu sledećeg pakovanja u subotu naredne nedelje. Sledeći blister uvek počnite na vreme.

Ako lek Diane-35 koristite pravilno, svaki novi blister ćete uvek početi istog dana u nedelji.

Početak korišćenja leka Diane-35

Ako počinjete uzimati lek Diane-35 kao novi korisnik ili nakon pauze

Najbolje je da prvu tabletu Diane-35 uzmete prvog dana svoje sledeće menstruacije. Ako tako počnete, imaćete kontraceptivnu zaštitu sa uzimanjem prve tablete.

Prelazak na lek Diane-35 sa neke druge tablete za kontracepciju

- **Ako trenutno koristite 21-dnevnu tabletu za kontracepciju:** počnite da koristite lek Diane-35 sledećeg dana nakon završetka prethodnog blistera. Imaćete kontraceptivnu zaštitu sa uzimanjem prve tablete. Krvarenje će se pojaviti tek nakon prvog blistera leka Diane-35.
- **Ako koristite 28-dnevnu tabletu za kontracepciju:** počnite da koristite lek Diane-35 na dan nakon svoje poslednje aktivne tablete za kontracepciju (tableta koja sadrži hormone). Imaćete kontraceptivnu zaštitu sa uzimanjem prve tablete. Krvarenje će se pojaviti tek nakon prvog blistera leka Diane-35.
- **Ako koristite tabletu za kontracepciju koja sadrži samo progestagen (*mini-pilula*)** počnite sa lekom Diane-35 prvog dana krvarenja, čak i ako ste tog dana već uzeli tabletu koja sadrži samo progestagen. Odmah ćete imati kontraceptivnu zaštitu.

Početak uzimanja leka Diane-35 nakon pobačaja ili namernog prekida trudnoće

Ako ste imali pobačaj ili namerni prekid trudnoće **tokom prva tri meseca** trudnoće, Vaš lekar Vam može reći da lek Diane-35 počnete odmah da koristite. To znači da ćete imati kontraceptivnu zaštitu sa svojom prvom tabletom.

Ako ste imali pobačaj ili namerni prekid trudnoće **posle trećeg meseca** trudnoće, pitajte svog lekara za savet. Možda će biti potrebno da tokom kratkog vremenskog perioda koristite dodatni metod kontraceptivne zaštite (npr. kondom).

Kontracepcija nakon porođaja

Ako ste se upravo porodili, Vaš lekar može da Vas savetuje da počnete da koristite lek Diane-35 21 dan nakon porođaja pod uslovom da ste u potpunosti pokretni. Ne morate da čekate na menstruaciju. Moraćete da koristite druge metode kontraceptivne zaštite, kao npr. kondom, dok ne počnete sa uzimanjem leka Diane-35 i tokom prvih 7 dana uzimanja tablete za kontracepciju.

Nemojte uzimati lek Diane-35 ako dojite.

Propuštena tableta

Ako sa uzimanjem tablete za kontracepciju kasnite manje od 12 sati, uzmite je odmah. Nastavite da uzimate svoje tablete u uobičajeno vreme. To može da znači uzimanje dve tablete u jednom danu. Ne brinite, Vaša kontraceptivna zaštita ne bi trebalo da je umanjena.

Ako sa uzimanjem tablete za kontracepciju kasnite više od 12 sati, ili ste propustili više od jedne tablete, Vaša kontraceptivna zaštita može biti umanjena.

- Čim se setite **uzmite tabletu koji ste poslednju propustili**, čak i ako to znači da uzimate dve tablete u isto vreme. Ostavite sve prethodno propuštene tablete u pakovanju.
- **Nastavite da uzimate tablete svakog dana tokom narednih sedam dana** u uobičajeno vreme.
- **Ako završite blister sa tabletama** u toku tih sedam dana, počnite sledeći blister bez uobičajene pauze od sedam dana. Krvarenje se verovatno neće javiti dok ne završite drugi blister tableta, ali nemojte brinuti. Ako završite drugi blister tableta a ne javi se krvarenje, uradite test na trudnoću pre nego što počnete sledeće pakovanje.
- **Koristite dodatni metod kontraceptivne zaštite**, kao npr. kondom, **tokom sedam dana posle propuštene tablete**.
- Ako propustite jednu ili više tableta iz prve nedelje blistera (dani 1 do 7) i ako ste imali odnose tokom te nedelje, mogli biste da zatrudnite. Što pre zatražite savet od svog lekara, ili farmaceuta. Oni Vam mogu preporučiti korišćenje kontracepcije za hitne slučajeve.

Ako ste propustili bilo koju tabletu iz blistera, a ne javi se krvarenje tokom prve pauze u uzimanju tableta, možda ste trudni. Obratite se svom lekaru ili sami uradite test na trudnoću.

Ako kasnite sa početkom uzimanja tablete iz novog blistera, ili napravite pauzu dužu od sedam dana, možda niste zaštićeni od trudnoće. Ako ste imali odnose tokom poslednjih sedam dana, pitajte za savet svog lekara, ili farmaceuta. Možda ćete morati da uzmete u obzir kontracepciju za hitne slučajeve. Takođe tokom sedam dana treba da koristite dodatni metod kontraceptivne zaštite, kao npr. kondom.

Izgubljena tableta

Ako izgubite tabletu,

Ili uzmite poslednju tabletu iz blistera umesto izgubljene tablete. Zatim uzmite sve preostale tablete u njihove odgovarajuće dane. Vaš ciklus će biti jedan dan kraći nego normalno, ali Vaša kontraceptivna zaštita neće biti ugrožena. Nakon sedam dana bez tableta počecete jedan dan ranije nego pre.

Ili ako ne želite da promenite prvi dan svog ciklusa, uzmite pilulu iz sledećeg blistera ako ga imate. Zatim uzmite sve ostale tablete iz tekućeg blistera kao i obično. Možete zadržati načet sledeći blister u slučaju da izgubite još neku tabletu.

Ako povraćate ili imate proliv

Ako Vam je muka (ako povraćate) ili imate veoma obilan proliv, Vaš telo možda neće dobiti svoju uobičajenu dozu hormona iz pilule. **Ako Vam bude bolje u roku od 12 sati nakon uzimanja Diane-35**, pridržavajte se uputstva iz dela „*Izgubljena tableta*“ koje opisuje kako da uzmete drugu tabletu za kontracepciju.

Ako i dalje povraćate ili imate proliv **više od 12 sati nakon uzimanja tablete Diane-35**, pogledajte deo „*Propuštena tableta*“.

→ **Obratite se svom lekaru ako se stomachni problemi nastave ili pogoršaju.** On Vam može preporučiti neki drugi metod kontraceptivne zaštite.

Izostala menstruacija – da li ste možda trudni?

Povremeno, krvarenje tokom pauze uzimanja tableta (obustavno krvarenje) može da izostane. To bi moglo da znači da ste trudni, samo to je veoma malo verovatno ukoliko ste tablete uzimali kako je propisano. Počnite svoj sledeći blister u uobičajeno vreme. Ako smatrate da postoji rizik trudnoće (na primer usled propuštene tablete ili korišćenja drugih lekova), ili ako izostane i sledeće krvarenje, treba da uradite test na trudnoću. Ako ste trudni, prestanite da uzimate lek Diane-35 i obratite se svom lekaru.

Ako ste uzeli više leka Diane-35 nego što je trebalo

Nije verovatno da će Vam uzimanje više od jedne tablete da škodi, ali možete da osetite mučninu, da povraćate ili da imate izvesno vaginalno krvarenje. Ukoliko se pojavi neki od ovih simptoma, obratite se svom lekaru.

Kada želite da zatrudnite

Ako planirate trudnoću, najbolje da nakon prestanka upotrebe leka Diane-35 koristite neki drugi metod kontraceptivne zaštite dok se ne uspostavi prava menstruacija. Vaš lekar određuje termin porođaja prema datumu poslednje prirodne menstruacije. Međutim, neće biti štetnih efekata ni za Vas ni za dete, ako odmah zatrudnite.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek, Diane-35, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

→ **Recite Vašem lekaru, farmaceutu** ako ste zabrinuti zbog nekih neželjenih dejstava za koja mislite da potiču od leka Diane-35.

Ozbiljne neželjene reakcije – odmah se obratite lekaru

Teška depresija

Iako se ne smatra neželjenim dejstvom koje potiče direktno od leka Diane-35, neke žene su prijavile da se osećaju depresivno tokom uzimanja leka Diane-35. U veoma retkim slučajevima, ova pojava je povezana sa mislima o okončanju života. Ukoliko se kod Vas javi teška depresija, treba da iz predostrožnosti prestanete sa uzimanjem leka Diane-35 i odmah se obratite svom lekaru.

Znaci pojave krvnog ugruška:

- neobičajan iznenadan kašalj
- jak bol u grudima koji može da se širi kroz levu ruku
- nedostatak vazduha
- svaka neobičajena, jaka i dugotrajna glavobolja ili pogoršanje migrene
- delimični ili potpuni gubitak vida, ili javljanje duple slike
- nerazgovetan govor ili nemogućnost govora
- iznenadne promene sluha, govora, čula mirisa, ukusa
- vrtoglavica ili nesvestica

-
- slabost ili utrnulost nekog dela tela
 - jak bol u stomaku
 - jak bol ili oticanje bilo koje noge

Znaci jake alergijske reakcije ili pogoršanja naslednog angioedema::

- **otok šaka, lica, usana, usta, jezika ili grla.** Otok jezika/grla može dovesti do **teškoće u gutanju i disanju.**
- koprivnjača i svrab

Znaci karcinoma dojke uključuju:

- **ulegnuće kože**
- **promene na bradavicama**
- **kvržice** koje možete videti ili osetiti

Znaci karcinoma grlića materice uključuju:

- **vaginalni iscedak** koji ima miris i/ili sadrži krv
- neobičajeno **vaginalno krvarenje**
- **bol u karlici**
- **bol tokom polnih odnosa**

Znaci ozbiljnih problema sa jetrom uključuju:

- **jak bol u gornjem abdomenu**
- **žuta prebojenost kože ili beonjača** (žutica)
- **zapaljenje jetre** (hepatitis)
- **svrab celog tela**

→ **Ako primetite nešto od navedenog, odmah se obratite svom lekaru.** Možda ćete morati da prestanete da uzimate lek Diane-35.

Manje ozbiljne neželjene reakcije

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- **mučnina**
- **bol u stomaku**
- **povećanje telesne mase**
- **glavobolja**
- **depresivno raspoloženje ili promene raspoloženja**
- **otečene ili bolne grudi**

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- **povraćanje i problemi sa stomakom**
- **zadržavanje tečnosti**
- **migrena**
- **gubitak interesovanja za polne odnose**
- **uvećanje grudi**
- **osip po koži, koji može da izazove svrab**

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- **slaba tolerancija (podnošljivost) kontaktnih sočiva**
- **smanjenje telesne mase**
- **povećano interesovanje za seksualne odnose**
- **iscedak iz vagine ili grudi**
- **venski krvni ugrušak**

Druga prijavljena neželjena dejstva

- **krvarenje i tačkasto krvarenje između menstruacija** se ponekad mogu javiti tokom prvih nekoliko meseci ali to obično prestaje kad se Vaše telo prilagodi na lek Diane-35. Ako se to nastavi, postane izraženo ili ponovo počne, obratite se svom lekaru
- **hloazma** (žuto-smeđe fleke na koži). Ovo može da se desi čak i ako lek Diane-35 koristite već više meseci. Hloazma se može umanjiti izbegavanjem preteranog izlaganja sunčevoj svetlosti i/ili UV lampama.
- pojava ili pogoršanje **horeje** (poremećaj pokreta)
- **Kronova bolest ili ulcerozni colitis**
- povišen krvni pritisak
- **stanja koja mogu da se pogoršaju tokom trudnoće ili prethodnom primenom kontraceptivnih pilula:**
 - **žuta prebojenost kože** (žutica)
 - **stalan svrab** (pruritus)
 - **problemi sa bubrezima ili jetrom**
 - **stvaranje žučnih kamenaca**
 - određena retka medicinska stanja kao što je **sistemski eritemski lupus**
 - **osip sa plikovima** (herpes u trudnoći) tokom trudnoće
 - nasledni oblik **gluvoće** (otoskleroza)
 - lična ili porodična istorija koja uključuje oblik **anemije srpastih ćelija**
 - **oticanje delova tela** (nasledni angioedem)
 - nasledno oboljenje pod nazivom **porfirija**
 - **karcinom grlića materice**

→ **Recite Vašem lekaru ili farmaceutu** ili savetniku za planiranje porodice ako ste zabrinuti zbog bilo kojeg neželjenog dejstva za koju mislite da možda nastao usled upotrebe leka Diane-35. Takođe im recite ako se bilo koje od postojećih stanja pogorša dok uzimate lek Diane-35.

Krvarenje između menstruacija ne treba da traje dugo

Kod nekih žena se javlja malo, neočekivano krvarenje ili tačkastog krvarenja dok uzimaju lek Diane-35, naročito tokom prvih nekoliko meseci. Normalno, to krvarenje nije razlog za brigu i prestaće za dan ili dva. Nastavite da uzimate lek Diane-35 na uobičajen način. Problem bi trebalo da nestane nakon prvih nekoliko pakovanja.

Neočekivano krvarenje takođe može da se javi ako svoje tablete ne uzimate redovno, pa pokušajte da tabletu uzmete svakog dana u isto vreme. Takođe, neočekivano krvarenje nekad mogu da izazovu drugi lekovi.

→ **Obratite se Vašem lekaru** ako se javi probojno ili tačkasto krvarenje koje:

- se javlja češće nego tokom prvih nekoliko meseci
- počne kada već neko vreme koristite lek Diane-35
- se nastavi čak i pošto prestanete da koristite lek Diane-35.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK DIANE-35

Lek Diane-35 čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

5 godina

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na blisteru i kutiji.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Lek ne zateva posebne uslove čuvanja.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da odložite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere će pomoći da se zaštiti životna sredina.

Neupotrebljen lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Diane-35

Aktivne supstance: etinilestradiol i ciproteronacetat.

Jedna tableta sadrži: 0,035 mg etinilestradiola i 2 mg ciproteronacetata.

Pomoćne supstance:

Jezgro tableta: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; povidon 25000; magnezijum-stearat; talk.

Omotač tableta: saharoza; povidon 90; makrogol 6000; kalcijum-karbonat; talk; glicerol 85%; titan-dioksid (E 171); gvožđe (III)-oksid, žuti (E 172); montanglikol vosak

Kako izgleda lek Diane-35 i sadržaj pakovanja

Obložena tableta.

Okrugle, bikonveksne, šećerom obložene tablete, svetložutosmede boje.

Unutrašnje pakovanje gotovog leka je PVC/Alu blister (aluminijumska folija ružičaste boje) koji sadrži 21 obloženu tabletu.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister (ukupno 21 obložena tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

BAYER D.O.O. BEOGRAD
Omladinskih brigada 88b, Beograd

Proizvođač:

1. BAYER WEIMAR GMBH & CO. KG
Doebereinerstrasse 20, Weimar, Nemačka

2. BAYER PHARMA AG
Muellerstasse 178, Berlin, Nemačka

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju mora da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2016. god.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00629-16-001 od 05.10.2016.