

Uputa o lijeku: Informacije za korisnicu

Diane-35 obložene tablete ciproteronacetat, etinilestradiol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Diane-35 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Diane-35
3. Kako uzimati Diane-35
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Diane-35
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Diane-35 i za što se koristi

Diane-35 se koristi u liječenju stanja kože kao što su akne, jako masna koža i prekomjerni rast dlaka u žena generativne dobi. Zbog svojih kontracepcijskih svojstava, potrebno ga je propisati samo ako liječnik smatra da je liječenje hormonskim kontraceptivom prikladno.

Diane-35 možete uzimati samo ako se stanje Vaše kože nije poboljšalo nakon primjene drugih načina liječenja akni, uključujući lokalno liječenje i antibiotike.

Pažnja:

Iako Diane-35 obložene tablete imaju i kontracepcijsko djelovanje, ne smiju se primjenjivati isključivo za kontrolu začeća, nego samo u žena koje trebaju liječenje gore opisanih simptoma povezanih s osjetljivošću na androgene (za detaljnije informacije vidjeti također dijelove: *Upozorenja i mjere opreza* i *Moguće nuspojave*). Za informacije o trajanju liječenja vidjeti dio *Kako uzimati Diane-35*).

Kada uzimate Diane-35 za liječenje gore opisanih stanja kože, ne smijete istodobno uzimati drugu hormonsku kontracepciju. U trenutku kada Vam se stanje kože popravi i prestanete uzimati Diane-35, liječnik će Vam propisati drugu prikladniju kontracepciju.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Diane-35

Prije početka terapije liječnik će obaviti opći pregled (može uključivati mjerenje tjelesne težine, krvnog tlaka, pregled srca, nogu i kože, testove urina kako bi se odredila koncentracija šećera, testove posebnih funkcija jetre) te ginekološki pregled (uključujući pregled dojki i cervikalnog razmaza), a kako bi se odredile bolesti u slučaju liječenja i rizičnih stanja, potrebno je znati i detaljnu obiteljsku povijest bolesti. Potrebno je isključiti trudnoću. Liječnik će ponovno vršiti preglede i u određenim vremenskim intervalima jer se rizici i razlozi za prekid uzimanja lijeka mogu javiti i tijekom uzimanja Diane-35.

U ovoj uputi je opisano nekoliko situacija u kojima ne smijete uzimati lijek te u kojima morate odmah prekinuti uzimati lijek. Prije nego počnete uzimati Diane-35, bitno je da ste upoznati s tim situacijama. Dodatno je važno da s liječnikom pročete informacije o riziku od krvnih ugrušaka.

Nemojte primjenjivati Diane-35

Ako se bilo koje od sljedećih stanja odnosi na Vas, recite liječniku prije početka primjene Diane-35. Liječnik će Vam možda tada savjetovati primjenu drugog liječenja:

- ako Vi ili netko iz Vaše obitelji ima ili je imao začepljene vene ili krvni ugrušak nepoznatog uzroka (poznata idiopatska venska tromboembolija (VTE) (u slučajevima gdje obiteljska povijest bolesti začepljenja vena uključuje braću ili roditelje u relativno mladoj dobi)
- ako koristite drugi hormonski **kontraceptiv**
- ako imate (ili ste ikada imali) **krvni ugrušak** u nozi (tromboza), plućima (plućna embolija) ili nekom drugom dijelu tijela
- ako imate (ili ste ikada imali) bolest koja može upućivati na srčani udar u budućnosti (npr. angina pectoris - stanje s jakim bolovima u prsnom košu) ili prolazni poremećaj prokrvljenosti mozga (prolazni ishemijski napadaj)
- ako imate (ili ste ikada imali) **srčani ili moždani udar**
- ako imate stanje koje može povećati rizik od nastanka **krvnog ugruška** u Vašim arterijama. To se odnosi na sljedeća stanja:
 - **šećerna bolest s oštećenjima krvnih žila**
 - jako povišeni **krvni tlak**
 - vrlo visoke razine **masnoća u Vašem tijelu** (kolesterol ili trigliceridi)
- ako imate problem sa **zgrušavanjem krvi** (npr. rezistencija na aktivirani protein C, nedostatak antitrombina III, nedostatak proteina C, nedostatak proteina S, hiperhomocisteinemija i pojava antifosfolipidnih protutijela (antikardiolipinska protutijela, lupus antikoagulans))
- ako imate (ili ste ikada imali) određeni oblik **migrene** (s tzv. žarišnim neurološkim simptomima kao što su smetnje vida, poremećaj govora ili slabost/utrnulost nekog dijela tijela)
- ako imate anemiju srpastih stanica
- ako imate ili ste ikada imali teški poremećaj jetrenih funkcija (uključujući poremećaje izlučivanja kao što su Dubin-Johnsonov i Rotorov sindrom) / tešku bolest jetre (npr. aktivni virusni hepatitis, teška ciroza) tako dugo dok se vrijednosti jetrenih funkcija nisu vratile u normalu
- ako imate ili ste ikada imali dobroćudni ili zloćudni tumor jetre
- ako imate vaginalno krvarenje čiji uzrok još nije razjašnjen od strane liječnika
- ako pušite (vidjeti dio *Upozorenja i mjere opreza*)
- ako imate ili ste ikada imali rak koji može rasti pod utjecajem spolnih hormona (npr. dojki ili genitalnih organa)
- ako ste imali žuticu, dugotrajan svrbež ili herpes u prethodnoj trudnoći ili gubitak sluha koji se pogoršao u žena koje su izgubile sluh na srednje uho (otoskleroza) u prethodnoj trudnoći
- ako želite zatrudnjeti ili ako ste trenutno trudni ili sumnjate na trudnoću
- ako dojite
- ako ste alergični na etinilestradiol, ciproteronacetat ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate meningeom ili Vam je ranije bio dijagnosticiran meningeom (uglavnom dobroćudan tumor sloja tkiva između mozga i kosti lubanje).

Nemojte primjenjivati Diane-35 ako imate hepatitis C i uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (pogledajte i dio „Drugi lijekovi i Diane-35“).

Diane-35 obložene tablete ne primjenjuju se u muškaraca.

Ako se bilo koje od navedenih stanja javi dok uzimate Diane-35 obložene tablete, morate odmah prestati uzimati lijek i savjetovati se s liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Opće informacije

U ovoj uputi opisano je nekoliko situacija u kojima trebate prestati uzimati Diane-35 obložene tablete, kao i situacija u kojima pouzdanost Diane-35 obloženih tableta može biti smanjena. U takvim situacijama ne smijete imati spolne odnose ili morate iz predostrožnosti koristiti dodatnu nehormonsku kontracepciju, npr. kondom ili neki drugi oblik mehaničke kontracepcije. Ne koristite kontracepcijsku metodu plodnih dana ili mjerenja tjelesne temperature.

Diane-35 ne pruža zaštitu od HIV infekcije (AIDS) ili bilo koje druge spolno prenosive bolesti.

Odmah prestanite s uzimanjem Diane-35 obloženih tableta i kontaktirajte liječnika ako:

- se po prvi put javi glavobolja nalik migreni ili migrene postanu učestalije ili neuobičajeno bolne
- imate trenutne poremećaje vida ili sluha ili druge poremećaje opažanja
- imate poremećaje kretanja, posebice paralizu bilo koje vrste (moguć prvi znak moždanog udara)
- imate prve znakove upale vena s krvnim ugrušcima (tromboflebitis) ili tromboembolijskih simptoma (npr. neuobičajena bol ili oticanje jedne ili obje noge, probadajuća bol pri disanju ili kašalj nejasnog uzroka), osjećaj boli ili pritisak u prsnom košu (dodatno vidjeti dio *Poseban medicinski nadzor potreban je ako:*)
- 6 tjedana prije svakog planiranog operativnog zahvata (npr. abdominalne ili ortopedske operacije), bilo kakva operacija nogu, medicinsko liječenje varikoznih vena ili produljena imobilizacija, npr. nakon nesreće ili operativnog zahvata. Uzimanje lijeka se ne smije započeti ranije od 2 tjedna nakon potpunog oporavka.
- imate žuticu, upalu jetre ili svrbež cijelog tijela
- se epileptički napadaji pojačaju
- se krvni tlak značajno povisi
- Vam je dijagnosticiran početak teške depresije
- osjećate tešku bol u gornjem dijelu trbušne šupljine ili imate povećanu jetru
- postoji jasno pogoršanje bolesti za koje je poznato da se dogodilo tijekom uzimanja hormonskih kontraceptiva ili trudnoće
- ste trudni ili sumnjate da biste mogli biti. Ako zatrudnite morate odmah prestati s uzimanjem ovog lijeka obzirom da nekoliko ispitivanja ukazuje na to da oralni kontraceptivi, koji se uzimaju u ranoj trudnoći, mogu blago povećati rizik od nastanka malformacija fetusa. Ako mislite da ste trudni savjetujte se s liječnikom.

Poseban medicinski nadzor potreban je ako:

- bolujete od šećerne bolesti
- Vam je izmjereni krvni tlak viši od 140/90 mm Hg (visoki krvni tlak)
- imate sklonost za nastanak upale površinskih vena (flebitis) ili naglašene proširene vene
- bolujete od određene bolesti gubitka sluha (otoskleroza)
- imate epilepsiju (padavicu)
- bolujete od Sydenhamove koreje (vrsta neuorološke bolesti)
- patite od određenih periodičnih poremećaja stvaranja hemoglobina (porfirija) te ako se oni ponovno jave tijekom uzimanja Diane-35 obloženih tableta
- imate dobroćudni tumor maternice
- ako imate simptome **angioedema**, poput natečenog lica, jezika i/ili grla i/ili otežano gutanje ili koprivnjaču uz moguće otežano disanje, odmah se javite liječniku. Lijekovi koji sadrže estrogene mogu potaknuti ili pogoršati simptome nasljednog ili stečenog angioedema.
- ste stariji od 40 godina
- u obiteljskoj povijesti bolesti imate rak dojke
- imate bolest jetre ili žučnog mjehura

- imate depresiju
- imate Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis
- imate oblik renalne insuficijencije (hemolitičko-uremijski sindrom)
- imate sistemski lupus eritematodes (bolest imunološkog sustava)
- imate ili ste imali kloazmu (žučkasto-smeđa obojenja kože)

Odmah prestanite s uzimanjem tableta i javite se liječniku ako primijetite moguće znakove krvnog ugruška. Simptomi su opisani u dijelu 2. ‘Krvni ugrušci (tromboza)’.

Valja naglasiti da postoji povećan rizik od nastanaka tromboembolijskih događaja (krvnih ugrušaka) tijekom puerperija (razdoblja od 40 dana nakon porođaja) (vidjeti dio *Trudnoća i dojenje*).

Druge bolesti koje mogu uključivati krvožilne komplikacije uključuju šećernu bolest, ciste na jajnicima (sindrom policističnih jajnika), sistemski lupus eritematodes (bolest imunološkog sustava), oblik renalne insuficijencije (hemolitičko-uremijski sindrom) i kronične upalne bolesti crijeva (Crohnova bolest ili ulcerozni kolitis).

Određeni biokemijski faktori mogu upućivati da imate sklonost za nastanak krvnih ugrušaka. Ti faktori mogu uključivati rezistenciju na aktivirani protein C (APC), hiperhomocisteinemiju, nedostatak antitrombina-III, nedostatak proteina C, nedostatak proteina S, pojavu antifosfolipidnih protutijela (protutijela antikardiolipina, lupus antikoagulantni).

Diane-35 također djeluje kao oralni kontraceptiv. Vi i liječnik morat ćete uzeti u obzir sve što uobičajeno može utjecati na sigurnu primjenu hormonskih kontraceptiva.

Krvni ugrušci (tromboza)

Uzimanje Diane-35 može blago povećati rizik za nastanak krvnog ugruška (što se zove tromboza). Vaše šanse za nastanak krvnog ugruška su samo blago povišene uzimanjem Diane-35 u usporedbi sa ženama koje ne uzimaju Diane-35 ili bilo koji drugi oralni kontraceptiv. Do potpunog oporavka ne dolazi uvijek, a u 1-2 % slučajeva može doći do smrtnog ishoda.

Krvni ugrušci u veni

Krvni ugrušak u veni (poznat kao “venska tromboza”) može začepiti venu. To se može dogoditi u venama nogu, pluća (plućna embolija) ili bilo kojeg drugog organa.

Korištenje kombiniranog oralnog kontraceptiva kod žena povećava rizik za nastanak ugruška u usporedbi sa ženama koje ne uzimaju ni jedan kombinirani oralni kontraceptiv. Rizik za nastanak krvnog ugruška u veni je u žena najviši tijekom prve godine primjene Diane-35. Rizik je također povišen kada se ponovno započine uzimati Diane-35 ili prelazi s drugog hormonskog oralnog kontraceptiva na lijek Diane-35 nakon razdoblja bez tableta od najmanje mjesec dana. Rizik je manji od rizika za nastanak krvnog ugruška tijekom trudnoće.

Rizik za nastanak krvnih ugrušaka u venama u korisnica kombiniranog oralnog kontraceptiva se povećava:

- s većom dobi;
- **ako** **pušite.**
Ako koristite hormonski kontraceptiv kao što su Diane-35, strogo Vam je preporučeno da prestanete pušiti, posebno ako ste stariji od 35 godina;
- ako je Vaš bliski rođak imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu u mladosti;
- ako ste pretili;
- ako morate na operaciju ili ako se dulje vrijeme ne krećete zbog ozljede ili bolesti ili imate nogu u gipsu.

Ako se ovo odnosi na Vas, važno je reći liječniku da koristite Diane-35 jer će se liječenje možda morati prekinuti. Liječnik Vam može reći da prestanete koristiti Diane-35 nekoliko tjedana prije operacije ili dok ste manje pokretni. Nakon potpunog oporavka, liječnik će Vam također reći kada možete ponovno početi koristiti Diane-35.

Krvni ugrušci u arteriji

Krvni ugrušak u arteriji može uzrokovati ozbiljne probleme. Na primjer, krvni ugrušak u arteriji srca može uzrokovati srčani udar ili u arteriji mozga moždani udar.

Primjena kombiniranog oralnog kontraceptiva je povezana s povećanim rizikom ugrušaka u arterijama. Rizik se dodatno povećava:

- s većom dobi;
- **ako pušite.**
Ako koristite hormonski kontraceptiv kao što su Diane-35, strogo Vam je preporučeno da prestanete pušiti, posebno ako ste stariji od 35 godina;
- ako ste pretili;
- ako imate visoki krvni tlak;
- ako je bliski rođak imao srčani ili moždani udar u mladosti;
- ako imate visoku razinu masnoće u krvi (kolesterol ili trigliceridi);
- ako imate migrene;
- ako imate problema sa srcem (poremećaj zalistaka, poremećaj ritma).

Ako se neki od gore navedenih čimbenika rizika (za ugruške u venama ili arterijama) odnosi na Vas, važno je da to kažete svom liječniku jer Diane-35 u tom slučaju možda nisu odgovarajući lijek za Vas. Što više čimbenika rizika imate, postoji veći rizik od razvijanja ugruška u arteriji ili veni. Rizik raste s težinom pojedinačnog čimbenika rizika. Može se također umnogostručiti ovisno o kombinaciji čimbenika rizika.

Simptomi krvnih ugrušaka

Prestanite s uzimanjem tableta i odmah se javite svom liječniku ako primijetite moguće znakove krvnog ugruška kao što su:

- neuobičajeni iznenadni kašalj;
- jaka bol u prsnom košu s mogućim širenjem u lijevu ruku;
- nedostatak zraka;
- neuobičajena, teška ili dugotrajna glavobolja ili pogoršanje migrene;
- djelomični ili potpuni gubitak vida ili dvoslike;
- nerazgovijetan govor ili nemogućnost govora;
- iznenadne promjene sluha, osjeta mirisa ili okusa;
- omaglica ili nesvjestica;
- slabost ili utrnulost u bilo kojem dijelu Vašeg tijela;
- jaka bol u trbuhu;
- jaka bol ili oticanje noge.

Nakon krvnog ugruška, oporavak nije uvijek potpun. Rijetko može doći do trajne onesposobljenosti ili krvni ugrušak čak može biti fatalan.

Neposredno nakon poroda, žene su izložene povišenom riziku od krvnih ugrušaka pa morate pitati svog liječnika koliko brzo nakon poroda možete početi uzimati Diane-35.

Dodatno, pogledajte poglavlje iznad pod nazivom *Poseban medicinski nadzor potreban je ako.*

Diane-35 i rak

Najvažniji faktor rizika za nastanak raka grlića maternice je dugotrajna infekcija humanim papilomavirusom (HPV). Neka ispitivanja pokazuju da uzimanje oralne kontracepcije tijekom duljeg razdoblja povećava rizik od nastanka raka grlića maternice u žena. Nejasno je međutim u kojem omjeru se to može objasniti seksualnim ponašanjem ili drugim čimbenicima kao što je npr. HPV infekcija.

Rak dojki dijagnosticiran je nešto češće u žena koje uzimaju oralne kontraceptive, no nije poznato je li uzrokovan oralnim kontraceptivima. Moguće je da je više raka dojke dijagnosticirano u korisnicima oralnih kontraceptiva jer se češće podvrgavaju liječničkom pregledu. Pojavljivanje raka dojke postepeno opada nakon prestanka uzimanja kombiniranih oralnih kontraceptiva. Važno je da redovito vršite pregled dojki te odmah obavijestite liječnika u slučaju pojave bilo kakve kvržice.

Dobročudni tumori jetre su dijagnosticirani u korisnicima oralnih kontraceptiva u rijetkim slučajevima, zloćudni tumori čak i rjeđe. Ti tumori su u pojedinačnim slučajevima rezultirali po život opasnim unutarnjim krvarenjem. Ako osjetite iznenadnu, jaku bol u trbuhu odmah se savjetujete s liječnikom.

Spomenuti tumori mogu biti opasni po život ili mogu imati smrtni ishod.

Uz visoke doze (25 mg i više) ciproteronacetata zabilježen je povećan rizik od dobroćudnog tumora mozga (meningeoma). Ako Vam je dijagnosticiran meningeom, liječnik će prekinuti primjenu lijekova koji sadrže ciproteron, uključujući Diane-35 kao mjeru opreza (vidjeti dio *Nemojte primjenjivati Diane-35*).

Psihijatrijski poremećaji

Neke žene koje uzimaju hormonsku kontracepciju, uključujući lijek Diane, prijavile su pojavu depresije ili depresivnog raspoloženja. Depresija može biti ozbiljna i ponekad uzrokovati suicidalne misli. Ako primijetite promjene raspoloženja i simptome depresije, obratite se liječniku što prije radi daljnjeg savjetovanja.

Smanjena učinkovitost

Učinkovitost Diane-35 obloženih tableta može biti smanjena, primjerice u slučaju propuštenih tableta (vidjeti dio *Ako ste zaboravili uzeti Diane-35 obložene tablete*), poremećaja probavnog sustava ili povezanosti s određenim lijekovima koje uzimate u isto vrijeme (vidjeti dio *Što može smanjiti kontracepcijsku učinkovitost*).

Neočekivano krvarenje

Tijekom prvih nekoliko mjeseci primjene Diane-35, može se javiti neočekivano krvarenje (krvarenje za vrijeme uzimanja tableta, odnosno izvan pauze od 7 dana). Ako krvarenje traje duže od nekoliko mjeseci ili se pojavi nakon nekoliko mjeseci, liječnik mora ispitati uzrok.

Što trebate učiniti ako izostane krvarenje u razdoblju pauze

Ako ste točno uzeli sve tablete, niste povraćali ili imali teški proljev te niste uzimali nikakve druge lijekove, vrlo vjerojatno niste trudni.

Ako se očekivano krvarenje ne pojavi dva puta zaredom, možda ste trudni. Odmah se javite liječniku. Ne započinjite novo pakiranje dok niste potpuno sigurni da niste trudni. U međuvremenu primijenite nehormonske metode kontracepcije.

Ostala stanja

Žene s poremećajima metabolizma lipida (hipertrigliceridemija) ili žene koje imaju u obitelji povijest te bolesti mogu imati povišen rizik za nastanak upale gušterače dok uzimaju oralne kontraceptive.

Iako je zabilježen blagi porast krvnog tlaka u mnogih žena koje uzimaju oralne kontraceptive, klinički značajni slučajevi visokog krvnog tlaka ostaju rijetki. Liječnik će procijeniti trebate li prestati uzimati Diane-35 zbog povišenog tlaka.

Za sljedeće je bolesti zabilježeno da se pojavljuju i/ili pogoršavaju u trudnoći i tijekom uzimanja oralnih kontraceptiva, iako jasna veza između primjene oralnih kontraceptiva još nije ustanovljena: žutica i/ili svrbež uzrokovani kongestijom žuči, žučni kamenci, poremećaj u stvaranju hemoglobina, specifičan poremećaj imunološkog sustava (sustavni lupus eritematodes), oblik zatajenja jetre (hemolitičko-uremijski sindrom), Sydenhamova koreja, herpes u trudnoći, gubitak sluha srednjeg uha zbog okoštavanja.

Pogoršanje postojeće depresije, epilepsija i crijevni poremećaji, npr. Crohnova bolest i ulcerozni kolitis, zabilježeni su kao povezani s primjenom oralnih kontraceptiva.

Povremeno se mogu javiti žućkasto-smeđa obojenja kože (kloazma), posebice u žena koje su ih već imale u trudnoći. Žene koja imaju tu sklonost, a uzimaju Diane-35 obložene tablete, ne smiju se izlagati direktnoj sunčevoj svjetlosti ili ultraljubičastom zračenju (npr. solarij).

Drugi lijekovi i Diane-35

Uvijek obavijestite svog liječnika koje lijekove ili biljne pripravke već uzimate. Također obavijestite bilo kojeg drugog liječnika ili stomatologa koji Vam propisuju druge lijekove (ili ljekarnika) da uzimate Diane-35 obložene tablete. Mogu Vam reći trebate li, i koliko dugo, primjenjivati dodatnu kontracepcijsku zaštitu (npr. kondom) ili morate li promijeniti korištenje drugog lijeka.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Interakcije između lijekova koji sadrže kombinaciju estrogena i progestagena, kao što su Diane-35 obložene tablete, i drugih lijekova mogu dovesti do točkastog krvarenja i/ili mogu negativno utjecati na kontracepcijsku učinkovitost.

Neki lijekovi

- mogu imati utjecaj na razine Diane-35 u krvi i
- mogu ga učiniti **manje djelotvornim u zaštitu od trudnoće** ili
- mogu uzrokovati neočekivano krvarenje.

Među njima su:

- lijekovi za liječenje:
 - epilepsije (npr. primidon, fenitoin, baritirati, karbamazepin, okskarbazepin)
 - tuberkuloze (npr. rifampicin)
 - infekcija HIV-om i virusom hepatitisa C (tzv. inhibitori proteaze i nenukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze kao što su ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - infekcija gljivicama (npr. grizeofulvin, ketokonazol)
 - artritis, artroze (etorikoksib)
 - visokog krvnog tlaka u krvnim žilama u plućima (bosentan)
 - pripravci koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*)

Žene koje uzimaju Diane-35 obložene tablete uz bilo koji od navedenih lijekova trebaju tijekom tog razdoblja upotrebljavati dodatnu mehaničku kontracepcijsku zaštitu, tj. tijekom čitavog vremena uzimanja dodatnog lijeka te 28 dana nakon prestanka njegova uzimanja.

Ako razdoblje u kojem se koristi mehanička zaštita traje dulje od vremena u kojem se uzimaju Diane-35 obložene tablete iz jednog pakiranja, s uzimanjem tableta iz sljedećeg pakiranja treba započeti odmah bez uobičajene stanke u uzimanju kontraceptiva.

Diane-35 obložene tablete mogu utjecati na djelovanje drugih lijekova, npr.

- lijekova koji sadrže ciklosporin
- antiepileptika lamotrigina (može dovesti do povećane učestalosti napadaja)
- teofilina (koristi se za liječenje problema s disanjem)
- tizanidina (koristi se za liječenje boli u mišićima i/ili grčeva u mišićima)

Nemojte primjenjivati Diane-35 ako imate hepatitis C i uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir jer to može dovesti do povišenja vrijednosti u nalazima krvnih pretraga kojima se ocjenjuje funkcija jetre (povišene vrijednosti jetrenog enzima koji se zove ALT). Liječnik će Vam propisati drugu vrstu kontraceptiva prije nego što započnete liječenje tim lijekovima. Diane-35 može se ponovno početi uzimati približno 2 tjedna nakon završetka tog liječenja. Pogledajte dio „Nemojte primjenjivati Diane-35“.

Potreba za uzimanjem lijekova za liječenje šećerne bolesti može se promijeniti tijekom istodobnog uzimanja s Diane-35.

Molimo obratite pažnju da se ovi savjeti mogu odnositi i na druge lijekove koje ste nedavno uzimali.

Ako trebate učiniti pretrage krvi, obavijestite laboratorijsko osoblje da uzimate Diane-35 jer hormonski kontraceptivi mogu utjecati na rezultate nekih testova.

Pažnja:

Diane-35 obložene tablete se ne smiju kombinirati s drugim lijekovima koji se primjenjuju za hormonsku kontracepciju; takve lijekove treba prestati uzimati prije početka liječenja lijekom Diane-35 obložene tablete (vidjeti također dio *Kako uzimati Diane-35*).

Plodnost, trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte primjenjivati Diane-35 obložene tablete ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti. Ako zatrudnite dok uzimate Diane-35 obložene tablete, odmah ih prekinite uzimati i obratite se liječniku. Ipak, prethodna primjena Diane-35 obloženih tableta nije osnova za prekid trudnoće.

Ne smijete primjenjivati Diane-35 obložene tablete ako dojite jer male količine djelatne tvari mogu proći u mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Diane-35 ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Diane-35 sadrži laktozu i saharozu

Ovaj lijek sadrži 30,97 mg laktoza hidrata i 19,37 mg saharoze u jednoj obloženoj tableti. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Diane-35

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Diane-35 obložene tablete obustavljaju ovulaciju te stoga imaju kontracepcijsko djelovanje. Bolesnice koje primjenjuju Diane-35 obložene tablete stoga ne smiju uzimati dodatnu hormonsku kontracepciju jer bi to dovelo do predoziranja hormonima i nije potrebno za učinkovitu zaštitu od začeća. Iz istog razloga žene koje žele zatrudnjeti ne smiju uzimati Diane-35 obložene tablete.

Ako liječnik nije prepisao drugačije, morate uzimati Diane-35 obložene tablete kao što je ovdje opisano. Molimo tablete uzimajte kako je naznačeno, u protivnome Diane-35 neće imati željeni učinak.

Diane-35 obložene tablete trebate početi uzimati prvog dana menstrualnog ciklusa. Samo žene koje nemaju menstruaciju trebaju početi liječenje odmah kao što im je propisao liječnik. U tom se slučaju dan kada je uzeta prva tableta smatra prvim danom ciklusa nakon kojega se liječenje nastavlja u skladu sa sljedećim preporukama.

Prva tableta se uzima iz blistera koji je označen danom u tjednu (npr. PO za ponedjeljak); tabletu valja progutati bez žvakanja s nešto tekućine, ako je to potrebno. Ako počnete uzimati Diane-35 obložene tablete ubrzo nakon porođaja ili pobačaja, upitajte liječnika morate li koristiti dodatnu kontracepcijsku zaštitu tijekom prvog ciklusa uzimanja tableta kako biste osigurali učinkovitu zaštitu od začeća.

Nakon toga sljedeće tablete se uzimaju iz blistera svaki dan u smjeru strelice sve dok pakiranje ne bude prazno. Svaki dan trebate uzeti tabletu u isto vrijeme. Nakon što uzmete sve tablete iz pakiranja, nećete uzimati nikakve tablete sljedećih 7 dana tijekom kojih će započeti Vaša menstruacija, otprilike nakon 2 do 4 dana.

Tablete ćete opet početi uzimati nakon sedmodnevnog razdoblja neuzimanja tableta, neovisno o tome traje li krvarenje ili je prestalo.

Pažnja:

Kontracepcijska zaštita počinje prvog dana uzimanja tablete; ta zaštita se nastavlja i tijekom sedmodnevnog razdoblja neuzimanja tableta između dva pakiranja. Tijekom tog razdoblja ne treba uzimati nikakve druge hormonske kontraceptive.

◆ ***Kada možete početi uzimati obložene tablete iz prvog pakiranja lijeka***

- *Ako u prethodnom mjesecu niste uzimali oralne kontraceptive*

S uzimanjem obloženih tableta trebate početi prvoga dana ciklusa (tj. prvoga dana menstrualnog krvarenja). Ako počnete uzimati tablete između drugog i petog dana, morate koristiti i dodatnu mehaničku kontracepcijsku zaštitu (npr. kondom) kako biste osigurali kontracepcijsku zaštitu.

- *Ako ste koristili oralni kontraceptiv (koji sadrži dvije djelatne hormonske tvari, tzv. kombinirani oralni kontraceptiv), vaginalni prsten ili transdermalni flaster*

Najbolje je početi uzimati Diane-35 obložene tablete dan nakon što ste uzeli posljednju tabletu prethodnih kombiniranih pripravaka koja sadrži djelatnu tvar, ali najkasnije dan nakon uobičajenog razdoblja neuzimanja tableta. Ako je posljednje pakiranje Vašeg prethodnog oralnog kontraceptiva sadržavalo i tablete bez djelatne tvari, prvo morate završiti uzimanje tih tableta te dan nakon uzimanja posljednje tablete koja ne sadržava djelatnu tvar početi uzimati Diane-35 obložene tablete. U slučaju da ste koristili vaginalni prsten ili transdermalni flaster, poželjno je da počnete uzimati Diane-35 na dan uklanjanja prstena ili flastera, a najkasnije na dan kada bi trebala biti sljedeća aplikacija.

- *Ako ste uzimali oralni kontraceptiv koji sadrži samo jedan hormon (progestagen) (minipilula)*

Minipilulu možete prestati uzimati bilo kada te početi uzimati Diane-35 obložene tablete sljedećeg dana. Tijekom prvih 7 dana trebate primjenjivati dodatnu mehaničku metodu kontracepcije (npr. kondom) kako biste osigurali kontracepcijsku zaštitu.

- *Prelazak s injekcije, implantata ili intrauterinog sustava (IUS)*

Diane-35 obložene tablete možete početi uzimati na dan Vaše sljedeće injekcije ili istog dana kada je implantat ili IUS uklonjen. Tijekom prvih 7 dana trebate primjenjivati dodatnu mehaničku metodu kontracepcije (npr. kondom) kako biste osigurali kontracepcijsku zaštitu.

- *Ako ste rodili*

Ako ste nedavno rodili, nemojte početi uzimati Diane-35 obložene tablete ranije od 21. do 28. dana nakon porođaja. Ako počnete kasnije, trebate koristiti mehaničku metodu kako biste osigurali učinkovitu kontracepcijsku zaštitu tijekom prvih 7 dana. Ako ste već imali spolni odnos prije početka uzimanja Diane-35 obloženih tableta, prvo trebate biti sigurni da niste trudni ili pričekati do prve mjesečnice.

- *Ako ste imali spontani ili arteficialni pobačaj*

Molimo savjetujte se s liječnikom.

Što može smanjiti kontracepcijsku učinkovitost

Pogreške u uzimanju tableta, povraćanje ili crijevne bolesti praćene proljevom, produljeno uzimanje određenih lijekova istodobno s Diane-35 obloženim tabletama (vidjeti dio *Drugi lijekovi i Diane-35*) i vrlo rijetke individualne metaboličke bolesti mogu poništiti kontracepcijski učinak.

Trajanje uzimanja

Liječnik će Vam reći koliko dugo trebate uzimati Diane-35.

Trajanje uzimanja ovisi o težini simptoma povezanih s osjetljivošću na androgene te njihovu reagiranju na liječenje. Očekuje se potpun nestanak akni unutar nekoliko mjeseci od početka liječenja. Ipak, prije potpunog uspjeha može biti potrebno i dulje liječenje, posebice u težim slučajevima.

U slučajevima liječenja teških oblika akni ili seboreje koje traje najmanje 6 mjeseci ili neprirodnog pretjeranog rasta dlaka na licu i tijelu (hirsutizam) koje traje najmanje 12 mjeseci, kada liječenje ne daje željene rezultate, liječnik će razmotriti drugi pristup liječenju.

Čim su simptomi povezani s osjetljivošću na androgene nestali, ako želite nastaviti uzimati oralne kontraceptive za kontracepcijsku zaštitu, možete preći na nisko dozirani oralni kontraceptiv u dogovoru s liječnikom. Diane-35 se ne smiju primjenjivati samo radi kontraceptivne zaštite.

Liječenje Diane-35 obloženim tabletama može se ponoviti ako se androgeni simptomi ponovno jave, no tada je potrebno prekinuti primjenu oralnog kontraceptiva za kontracepcijsku zaštitu (vidjeti dio *Nemojte primjenjivati Diane-35*).

Ako uzmete više Diane-35 obloženih tableta nego što ste trebali

Ako uzmete nekoliko tableta istovremeno, možete imati mučninu ili povraćati ili krvariti iz rodnice. Čak i mlade djevojke koje još nisu imale prvu menstruaciju, ali su slučajno uzele ovaj lijek, mogu imati takvo krvarenje. Ako uzmete veće količine lijeka, morate se javiti liječniku koji će liječiti simptome.

Ako ste zaboravili uzeti Diane-35 obložene tablete

Ovisno o danu u ciklusu u kojem je propuštena **jedna** tableta, možda ćete morati koristiti **dodatnu kontracepcijsku zaštitu**, primjerice mehaničku metodu (npr. kondom). **U slučaju bilo kakve sumnje obratite se liječniku.**

- Ako je prošlo **manje od 12 sati** od uobičajenoga vremena uzimanja, pouzdanost Diane-35 obloženih tableta nije smanjena. Uzmite obloženu tabletu čim se sjetite i nastavite uzimati sljedeće obložene tablete u uobičajeno vrijeme.

- Ako je prošlo **više od 12 sati** od uobičajenoga vremena uzimanja, pouzdanost Diane-35 obloženih tableta je smanjena. Najveći rizik postoji ako propustite uzeti tablete na početku ili kraju pakiranja. Zbog toga trebate slijediti upute u nastavku.

Ako zaboravite više od jedne obložene tablete u pakiranju

Pitajte liječnika za savjet.

- **Jedna propuštena obložena tableta u prvom tjednu**

Uzmite propuštenu obloženu tabletu čim se sjetite (čak i ako to znači uzimanje dviju obloženih tableta istodobno) te nastavite s uzimanjem tableta u uobičajeno vrijeme. Primijenite dodatnu mehaničku zaštitu sljedećih sedam dana. Ako je do spolnog odnosa došlo u sedam dana koji su prethodili neuzimanju tablete, možda ste trudni. U tom slučaju odmah se javite liječniku.

- **Jedna propuštena obložena tableta u drugom tjednu**

Uzmite propuštenu obloženu tabletu čim se sjetite (čak i ako to znači uzimanje dviju obloženih tableta istodobno) te nastavite s uzimanjem tableta u uobičajeno vrijeme. Pouzdanost Diane-35 ostala je nepromijenjena. Ne trebate primijeniti dodatne kontracepcijske mjere.

- **Jedna propuštena obložena tableta u trećem tjednu**

Možete izabrati jednu od ove dvije mogućnosti:

1. Uzmite propuštenu obloženu tabletu čim se sjetite (čak i ako to znači uzimanje dviju obloženih tableta istodobno) te nastavite s uzimanjem tableta u uobičajeno vrijeme. Sljedeće pakiranje započnite odmah nakon što potrošite prethodno, **ne radite stanku između pakiranja**. Moguće je da nećete imati krvarenje dok ne potrošite drugo pakiranje, ali mogu se pojaviti točkasta ili probojna krvarenja u dane uzimanja obloženih tableta.

ili

2. Odmah prekinite s uzimanjem obloženih tableta iz trenutnoga pakiranja, napravite stanku od sedam dana (**uključujući i dane kada ste propustili uzeti tabletu**) te nakon toga nastavite s novim pakiranjem. Ako želite započeti s uzimanjem tableta iz sljedećeg pakiranja istoga dana u tjednu na koji ste navikli, možete smanjiti razdoblje neuzimanja tableta na manje od 7 dana.

- Ako ste propustili uzeti jednu ili više obloženih tableta iz pakiranja i nakon toga nemate očekivanu mjesječnicu u prvoj stanci, možda ste trudni. Savjetujte se s liječnikom prije nego što počnete uzimati obložene tablete iz sljedećega pakiranja.

Što učiniti

.....ako povraćate ili imate teški proljev

Ako povraćate ili imate teški proljev, moguće je da djelatne tvari iz Diane-35 obloženih tableta ne budu potpuno apsorbirane te ćete morati primijeniti dodatnu mehaničku kontracepcijsku zaštitu.

Ako dođe do povraćanja ili teškog proljeva u prva tri do četiri sata nakon uzimanja obložene tablete, potrebno je uzeti novu tabletu što je prije moguće. Novu tabletu je potrebno uzeti ako je moguće unutar 12 sati od uobičajenog uzimanja tablete. Ako je prošlo više od 12 sati, može se primijeniti savjet u slučaju propuštenog uzimanja tableta naveden u dijelu *Ako ste zaboravili uzeti Diane-35 obložene tablete*. Ako ne želite da se novi način uzimanja tableta razlikuje od uobičajenog rasporeda, morate uzeti dodatne tablete iz drugog pakiranja.

.....ako imate neočekivana krvarenja

Mogu se javiti neočekivana krvarenja (probojna ili točkasta krvarenja), posebice u prvim mjesecima, ipak ne smijete mijenjati raspored uzimanja tableta. Nepravilna krvarenja općenito prestanu nakon 3 ciklusa, tj. kada se tijelo navikne na Diane-35 obložene tablete. Ipak, ako se krvarenje nastavi, postane jače ili počne ponovno, javite se liječniku.

.....ako niste dobili menstruaciju

Ako ste uzeli sve obložene tablete pravilno, niste povraćali ni imali teški proljev te niste uzimali druge lijekove, malo je vjerojatno da ste trudni. Ipak, ne započinite s novim pakiranjem Diane-35 obloženih tableta dok liječnik ne otkloni sumnju na trudnoću.

Ako prestanete uzimati Diane-35 obložene tablete

Savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom ako želite prestati uzimati Diane-35 obložene tablete.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ako dobijete bilo koju nuspojavu, osobito ako su teške i dugotrajne ili Vam se promijeni zdravstveno stanje, što po Vašem mišljenju može biti zbog uzimanja Diane-35 obloženih tableta, molimo da se obratite svom liječniku.

Povišeni rizik od stvaranja krvnih ugrušaka u venama (venska tromboembolija (VTE)) ili krvnih ugrušaka u arterijama (arterijska tromboembolija (ATE)) prisutan je u svih žena koje uzimaju kombinirane hormonske kontraceptive. Za detaljnije informacije o različitim rizicima kod uzimanja kombiniranih hormonskih kontraceptiva, pogledajte dio 2. *Što morate znati prije nego počnete uzimati Diane-35.*

Taj rizik se može dalje povisiti dodatnim čimbenicima (pušenje, visoki krvni tlak, poremećaji zgrušavanja krvi ili metabolizma lipida, značajna pretilost, proširene vene, flebitis ili tromboze u povijesti bolesti), vidjeti dio 2. *Što morate znati prije nego počnete uzimati Diane-35.*

Odmah se javite liječniku ako se kod Vas jave bilo koji od sljedećih simptoma angioedema: otečeno lice, jezik ili grlo i/ili poteškoće pri gutanju ili koprivnjača s mogućim otežanim disanjem (pogledajte također dio 'Upozorenja i mjere opreza'). Lijekovi koji sadrže estrogene mogu izazvati ili pogoršati simptome angioedema.

Za informacije o drugim ozbiljnim nuspojavama kao što su tumor jetre, rak dojke ili vrata maternice također vidjeti dio 2. *Što morate znati prije nego počnete uzimati Diane-35.*

U nastavku su navedene nuspojave povezane uz primjenu lijeka Diane-35:

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- mučnina, bol u trbuhu
- povećanje tjelesne težine
- glavobolja
- depresivna raspoloženja, promjene raspoloženja
- bol u prsnom košu, osjetljivost dojki, intermenstrualno krvarenje

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- povraćanje, proljev
- zadržavanje tekućine
- migrena
- utjecaj na libido
- povećanje dojki
- osip, urtikarija, kloazma (žućkasto-smeđe mrlje na koži)

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- nepodnošenje kontaktnih leća
- reakcije preosjetljivosti
- tromboembolija (nastanak krvnog ugruška)
- smanjenje tjelesne težine
- iscjedak iz dojki, vaginalni iscjedak
- stanja kože naziva *erythema nodosum* (bolni crveni čvorići), *erythema multiforme* (osip s crvenim mrljama ili ranama)

Nuspojave s nepoznatom učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- povišenje krvnog tlaka
- poremećaji funkcije jetre i žuči

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Diane-35

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza 'Rok valjanosti' (EXP). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako bacati lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**Što Diane-35 obložene tablete sadrže**

- Djelatne tvari su etinilestradiol i ciproteronacetat. Svaka tableta sadrži 0,035 mg etinilestradiola i 2,000 mg ciproteronacetata.

- Pomoćne tvari:

Jezgra tablete: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, povidon 25 000, talk, magnezijev stearat.

Ovojnica: saharoza, povidon 700 000, makrogol 6000, kalcijev karbonat, talk, glicerol (85 postotni), titanijev dioksid (E 171), željezov oksid, žuti (E 172), montanglikol vosak.

Kako Diane-35 obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Diane-35 su bež, okrugle, bikonveksne obložene tablete, promjera 5 mm.

Diane-35 obložene tablete nalaze se u kartonskoj kutiji koja sadrži 3 blistera s 21 obloženom tabletom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**Nositelj odobrenja**

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

Bayer AG, Muellerstrasse 178, 13353 Berlin, Njemačka

i

Bayer Weimar GmbH und Co. KG., Doebereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2023.