

Navodilo za uporabo

Diane 2 mg/0,035 mg obložene tablete ciproteronacetat/etinilestradiol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Diane in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Diane
3. Kako jemati zdravilo Diane
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Diane
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Diane in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Diane se uporablja za zdravljenje bolezni kože, kot so akne, čezmerno mastna koža in pretirana poraščenost pri ženskah v rodni dobi. Zaradi kontraceptivnih lastnosti vam zdravnik lahko to zdravilo predpiše le, če meni, da je za vas primerno, da se zdravite s hormonskim kontraceptivom.

Zdravilo Diane jemljite za zdravljenje bolezni kože le, če se stanje po uporabi drugih zdravil proti aknam, vključno z zdravili za lokalno zdravljenje in antibiotiki, ni izboljšalo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Diane

Ne jemljite zdravila Diane

Preden boste začeli jemati zdravilo Diane, obvestite zdravnika, če kar koli od naštetega velja za vas. Zdravnik vam bo morda svetoval uporabo drugih oblik zdravljenja:

- če ste alergični na etinilestradiol ali ciproteronacetat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če uporabljate drug hormonski **kontraceptiv**
- če imate ali ste kdaj imeli **krvni strdek** v nogah (tromboza), pljučih (pljučna embolija) ali drugih delih telesa
- če imate ali ste kdaj imeli bolezen, ki lahko napoveduje srčni napad (npr. angina pectoris, ki povzroča hudo bolečino v prsnem košu) ali **rahlo možgansko kap** (prehodni ishemični napad)
- če imate ali ste kdaj v preteklosti imeli **srčni infarkt ali možgansko kap**
- če imate kakšno bolezen, ki lahko poveča tveganje za nastanek **krvnega strdka** v arterijah. To velja za naslednje bolezni:
 - **sladkorna bolezen s prizadetostjo krvnih žil**
 - zelo visok **krvni tlak**
 - zelo visoke vrednosti **maščob v krvi** (holesterola ali trigliceridov)
- če imate motnjo **strjevanja krvi** (npr. pomanjkanje proteina C)
- če imate ali ste kdaj imeli **migreno z motnjami vida**
- če imate porumenelo kožo (zlatenico) ali hudo bolezen jeter

- če imate ali ste kdaj imeli raka, na rast katerega vplivajo spolni hormoni (rak dojke ali rak spolnih organov)
- če imate ali ste kdaj imeli jetrni tumor
- če imate ali ste kdaj imeli meningiom (običajno benigni tumor možganskih ovojnic)
- če imate nepojasnjeno krvavitev iz nožnice
- če ste noseči ali sumite, da bi lahko bili noseči
- če dojite.

Ne uporabljajte zdravila Diane, če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir in dasabuvir (glejte tudi poglavje "Druga zdravila in zdravilo Diane").

Če se vam bo kar koli od naštetega prvič pojavilo med jemanjem zdravila Diane, **ga takoj prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom**. Medtem uporabljajte nehormonske kontracepcijske metode. Glejte tudi poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi".

Zdravilo Diane ni namenjeno za uporabo pri moških.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če jemljete zdravilo Diane in imate katero od spodaj naštetih bolezni ali stanj, bo potreben reden zdravniški nadzor. Podrobnosti vam bo pojasnil zdravnik.

Pred začetkom jemanja zdravila Diane se posvetujte z zdravnikom, **če imate katero izmed naštetih bolezni ali stanj:**

- če kadite,
- imate sladkorno bolezen,
- imate povečano telesno maso (debelost),
- imate visok krvni tlak,
- imate okvaro srčnih zaklopk ali določene motnje srčnega ritma,
- imate vnetje povrhnjih ven (povrhnji flebitis),
- imate krčne žile,
- je imel krvne strdke, srčni infarkt ali možgansko kap kdo od vaših najbližjih sorodnikov,
- imate napade migrene,
- imate ali ste imeli vi ali kdo od vaših najbližjih sorodnikov povišano raven maščob v krvi (holesterola ali trigliceridov),
- je imela katera od vaših bližnjih sorodnic raka dojke,
- imate bolezen jeter ali žolčnika (npr. nastajanje žolčnih kamnov),
- imate kronično vnetno črevesno bolezen (Crohnova bolezen ali ulcerozni kolitis),
- imate sindrom policističnih jajčnikov (bolezen jajčnikov, ki lahko povzroči neplodnost, in je včasih kombinirana s simptomi povečanih vrednosti moških spolnih hormonov v krvi (simptomi androgenizacije) in povečanim tveganjem za nastanek krvnih strdkov),
- imate sistemski eritematozni lupus (bolezen, ki prizadene kožo po vsem telesu),
- imate motnjo strjevanja krvi, ki povzroči ledvično odpoved (hemolitični-uremični sindrom),
- imate srpastocelično anemijo (redka bolezen krvi),
- imate katero koli stanje, ki se je pojavilo prvič ali poslabšalo med nosečnostjo ali med predhodnim jemanjem spolnih hormonov (npr. izguba sluha, presnovna bolezen porfirija, kožna bolezen herpes gestationis, bolezen živčevja imenovana Sydenhamova horea),
- imate ali ste imeli rumenorjavnike pigmentne lise, t.i. »nosečnostne lise« na koži, zlasti na obrazu (kloazma). V tem primeru, se izogibajte čezmernemu izpostavljanju soncu in ultravijoličnim žarkom.
- imate dedni angioedem. Takoj se morate posvetovati z zdravnikom, če se vam pojavijo simptomi angioedema: oteklost obraza, jezika ali žrela, in/ali težko požiranje ali koprivnica s spremljajočim oteženim dihanjem. Zdravila, ki vsebujejo estrogene, lahko povzročijo ali poslabšajo simptome angioedema.

Če se kaj od naštetega med jemanjem zdravila Diane pojavi prvič, ponovi ali poslabša, se morate posvetovati z zdravnikom.

Če imate hirzutizem (prekomerna poraščenost), ki se je pojavil šele pred kratkim ali se je stanje v zadnjem času opazno poslabšalo, morate o tem obvestiti zdravnika, ker je treba pojasniti vzrok.

Pri velikih odmerkih ciproteronacetata (25 mg in več) so poročali o povečanem tveganju za pojav benignega možganskega tumorja (meningiom). Če so vam diagnosticirali meningiom, bo zdravnik iz previdnosti prenehal zdravljenje z vsemi zdravili, ki vsebujejo ciproteron, vključno z zdravilom Diane (glejte poglavje »Ne jemljite zdravila Diane«).

Kdaj se morate posvetovati z zdravnikom

Redni zdravniški pregledi

Med jemanjem zdravila Diane, se posvetujte z zdravnikom glede rednih zdravniških pregledov.

Obvestite zdravnika, takoj ko je mogoče, če:

- opazite kakršne koli spremembe zdravstvenega stanja, predvsem če vključuje stanja omenjena v tem navodilu (glejte tudi poglavja "Ne uporabljajte zdravila Diane" in "Opozorila in previdnostni ukrepi", "Krvni strdki (tromboza)", "Zdravilo Diane in rak" in ne pozabite omeniti bolezni ali stanj, ki se nanašajo na vaše najbližje
- zatipate zatrdlino v dojki
- so vam predpisana še druga zdravila (glejte tudi poglavje "Druga zdravila in zdravilo Diane")
- ste imobilizirani ali imate načrtovan kirurški poseg (posvetujte se z zdravnikom vsaj štiri tedne pred kirurškim posegom)
- imate neobičajno, močno krvavitev iz nožnice
- ste pozabili vzeti tablete v prvem tednu in ste v tednu preden ste pozabili vzeti tableto imeli spolni odnos
- imate hudo drisko
- niste imeli mesečne krvavitve dvakrat zaporedoma ali sumite, da ste noseči (ne začnite jemati tablet iz novega pretisnega omota, dokler se ne posvetujete z zdravnikom)

Če opazite kakršne koli znake, ki spremljajo nastanek krvnih strdkov, takoj prenehajte jemati tablete in se posvetujte z zdravnikom. Simptomi so opisani v poglavju 2 "Krvni strdki (tromboza)".

Zdravilo Diane deluje tudi kot peroralni kontraceptiv. Vi in zdravnik morata upoštevati tudi vse drugo, kar običajno velja za varno uporabo peroralnih hormonskih kontraceptivov.

Krvni strdki (tromboza)

Jemanje zdravila Diane lahko nekoliko poveča tveganje za nastanek krvnih strdkov (imenovano tromboza). Možnost, da pri vas nastane krvni strdek, se z jemanjem zdravila Diane v primerjavi z ženskami, ki ne jemljejo zdravila Diane ali katerega koli drugega kontraceptiva, le malo poveča. Vedno ne pride do popolnega okrevanja, v 1 - 2 % primerov pa je nastanek krvnih strdkov lahko smrten.

Krvni strdki v venah

Krvni strdek v veni (znan tudi kot "venska tromboza") lahko zamaši veno. To se lahko zgodi v venah nog, pljuč (krvni strdek v pljučih) ali drugih organov.

Uporaba kombiniranega kontraceptiva pri ženski poveča tveganje za nastanek krvnih strdkov v primerjavi z ženskami, ki ne jemljejo kombiniranih kontraceptivov. Tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah je največje prvo leto, ko ženska uporablja kombinirani kontraceptiv. Tveganje ni tako veliko kot tveganje za nastanek krvnega strdka med nosečnostjo.

Tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah pri uporabnicah kombiniranih kontraceptivov se dodatno poveča:

- s starostjo
- **če kadite**

Med uporabo hormonskih kontraceptivov, kot je zdravilo Diane, vam strogo odsvetujemo kajenje, še posebej če ste starejši od 35 let.

- če je kdo od vaših bližnji sorodnikov v mladosti imel krvni strdek v nogi, pljučih ali drugih organih
- če ste predebeli
- če morate na kirurški poseg ali če ste dalj časa nepokretni zaradi poškodbe ali bolezni ali imate nogo v mavcu

Če kar koli od navedenega velja za vas, je pomembno, da zdravnika opozorite, da jemljete zdravilo Diane, saj bo morda treba zdravljenje prekiniti. Zdravnik vam bo morda svetoval, da nekaj tednov pred operacijo ali ko ste manj pokretni prenehate jemati zdravilo Diane. Zdravnik vam bo tudi svetoval, kdaj po okrevanju lahko spet začnete jemati zdravilo Diane.

Krvni strdki v arteriji

Krvni strdek v arteriji lahko povzroči resne težave. Na primer, krvni strdek v arteriji srca lahko povzroči srčni infarkt, v možganih pa možgansko kap.

Uporabo kombiniranih kontraceptivov povezujejo tudi s povečanim tveganjem za nastanek krvnih strdkov v arterijah. Tveganje se dodatno poveča:

- s starostjo
- **če kadite.**

Med uporabo hormonskih kontraceptivov, kot je zdravilo Diane, vam strogo odsvetujemo kajenje, še posebej če ste starejši od 35 let.

- če ste predebeli
- če imate visok krvni tlak
- če je kdo od vaših bližnjih sorodnikov v mladosti imel srčni infarkt ali možgansko kap
- če imate zelo visoke vrednosti maščob v krvi (holesterola ali trigliceridov)
- če imate napade migrene
- če imate težave s srcem (okvaro srčnih zaklopk, motnje srčnega ritma)

Simptomi krvnih strdkov

Takoj nehajte jemati tablete in se posvetujte z zdravnikom, če opazite kakršne koli znake, ki spremljajo nastanek krvnih strdkov, npr.:

- neobičajen, nenaden kašelj
- huda bolečina v prsnem košu, ki se lahko širi v levo roko
- težko dihanje
- vsak nenavaden, hud ali dolgotrajen glavobol ali poslabšanje migrene
- delna ali popolna izguba vida ali dvojni vid
- nerazločno govorjenje ali nezmožnost govorjenja
- nenadne spremembe sluha, spremenjen vonj ali okus
- omotica ali omedlevica
- šibkost ali omtvelost katerega koli dela telesa
- hude bolečine v trebuhu
- hude bolečine ali oteklost ene noge

Okrevanje po krvnem strdku ni vedno popolno. Krvni strdek je lahko redko vzrok za hudo trajno invalidnost ali pa je lahko celo smrten.

Neposredno po porodu je pri ženskah tveganje za nastanek krvnih strdkov povečano, zato se posvetujte z zdravnikom, kdaj po porodu lahko začnete jemati zdravilo Diane.

Zdravilo Diane in rak

Rak dojke so pri ženskah, ki so jemale kontracepcijske tablete, ugotavljali nekoliko pogosteje kot pri ženskah iste starosti, ki jih niso jemale. To rahlo povečanje števila odkritih rakov dojke postopoma izgine v 10 letih po prenehanju jemanja kontracepcijskih tablet. Ni pa znano, ali je razlika zaradi jemanja kontracepcijskih tablet. Možno je, da so bile ženske, ki jemljejo kontracepcijske tablete, pogosteje pregledane in so zato zdravniki rak dojke odkrili bolj zgodaj.

V redkih primerih so pri ženskah, ki jemljejo kontracepcijske tablete poročali o benignih, še redkeje o malignih jetrnih tumorjih. V posameznih primerih so jetrni tumorji povzročili življenjsko ogrožajoče notranje krvavitve. Takoj se posvetujte z zdravnikom, če imate hude bolečine v trebuhu.

Najpomembnejši dejavnik tveganja za raka materničnega vratu je okužba s humanim papiloma virusom (HPV). Nekatere študije navajajo, da dolgotrajna uporaba kontracepcijskih tablet lahko poveča to tveganje. Še vedno so deljena mnenja o tem, v kolikšni meri je ta vpliv mogoče pripisati drugim učinkom, npr. presejalni test za raka materničnega vratu in spolnemu vedenju, vključno z uporabo pregradne kontracepcijske metode.

Psihiatrične motnje

Nekatere ženske, ki uporabljajo hormonska kontracepcijska sredstva, vključno z zdravilom Diane, so poročale o depresiji ali depresivnem razpoloženju. Depresija je lahko resna in včasih lahko vodi v samomorilne misli. Če se soočate s spremembami razpoloženja in znaki depresije, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Diane ni namenjeno za uporabo pri dekletih, ki še nikoli niso imele menstruacije.

Druga zdravila in zdravilo Diane

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo ali rastlinske pripravke. Prav tako opozorite zdravnika ali zobozdravnika, ki vam predpiše kakšno drugo zdravilo (ali farmacevta, pri katerem zdravilo dobite), da jemljete zdravilo Diane. Povedal vam bo, če potrebujete dodatno kontracepcijsko metodo (npr. kondome) in, če je potrebno, koliko časa oziroma ali morate spremeniti jemanje drugega zdravila, ki ga potrebujete.

Nekatera zdravila

- lahko vplivajo na raven zdravila Diane v krvi
- lahko **zmanjšajo njegovo kontracepcijsko učinkovitost**
- povzročijo nepričakovane krvavitve.

Med ta zdravila spadajo:

- zdravila za zdravljenje
 - epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin)
 - tuberkuloze (npr. rifampicin)
 - okužb z virusom HIV in virusom hepatitisa C (t. i. zaviralci proteaze in nenukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze, kot so ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - glivičnih okužb (griseofulvin, ketokonazol)
 - artritis, artroze (etorikoksib)
 - visokega krvnega tlaka v krvnih žilah v pljučih (bosentan)
- zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko

Zdravilo Diane lahko **vpliva na učinek** nekaterih drugih zdravil, npr. na učinek:

- zdravil, ki vsebujejo ciklosporin
- antiepileptičnega zdravila lamotrigina (epileptični napadi so zato lahko pogostejši)
- teofilina (uporablja se za zdravljenje težav z dihanjem)
- tizanidina (uporablja se za zdravljenje bolečin v mišicah in/ali mišičnih krčev)

Ne uporabljajte zdravila Diane, če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir in dasabuvir, ker lahko to vpliva na izvide jetrnih testov (povečanje vrednosti jetrnega encima ALT). Zdravnik vam bo pred začetkom zdravljenja s temi zdravili predpisal drugo vrsto kontraceptiva. Zdravljenje z zdravilom Diane se lahko ponovno začne približno 2 tedna po zaključenem zdravljenju s to kombinacijo zdravil. Glejte poglavje "Ne uporabljajte zdravila Diane".

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči ali domnevate, da ste noseči, ne smete jemati zdravila Diane. Če jemljete zdravilo Diane in sumite, da ste zanosili, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Zdravila Diane ne smete jemati, če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Diane nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Diane vsebuje laktozo in saharozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Diane

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za terapevtsko učinkovitost in ustrezno kontracepcijo je treba zdravilo Diane jemati redno. Način jemanja zdravila Diane je podoben kot velja za večino običajnih kontracepcijskih tablet. Upoštevati je torej treba enaka pravila uporabe.

Ob pravilnem jemanju kombiniranih peroralnih kontraceptivov je stopnja neuspešnosti zaščite pred nosečnostjo približno 1 % na leto. Neredno jemanje zdravila Diane lahko povzroči krvavitev v obdobju med dvema mesečnima krvavitvama in lahko poslabša terapevtsko in kontracepcijsko zanesljivost.

• Kdaj in kako vzeti tablete

Pretisni omot zdravila Diane vsebuje 21 tablet. Vsaka tableta je na pretisnem omotu označena z dnevom v tednu, ko naj bi jo vzeli. Tablete zaužijte vsak dan ob približno istem času, z nekaj vode. Upoštevajte smer puščic, dokler ne boste vzeli vseh 21 tablet. Po zadnji vzeti tableti **sledi 7-dnevni premor, ko ne jemljete tablet**. V teh sedmih dneh bi se morala pojaviti mesečna krvavitev (odtegnitvena krvavitev). Ponavadi se bo začela 2. ali 3. dan po zadnji vzeti tableti zdravila Diane. Tablete iz novega pretisnega omota začnite jemati 8. dan, tudi če mesečna krvavitev še traja. To pomeni, da boste začeli jemati tablete iz novega pretisnega omota vedno na isti dan v tednu, zato naj bi se, ko boste vzeli vse tablete iz pretisnega omota, mesečna krvavitev pojavila vsak mesec v približno istih dneh.

Starejše uporabnice

Zdravilo Diane ni namenjeno za uporabo po menopavzi.

Bolnice z jetrno okvaro

Ne vzemite zdravila Diane, če imate bolezen jeter. Glejte tudi poglavje Ne uporabljajte zdravila Diane in Opozorila in previdnostni ukrepi.

Bolnice z ledvično okvaro

Posvetujte se z zdravnikom. Podatki, ki so na voljo, ne kažejo potrebe po prilagoditvi odmerka zdravila Diane.

- **Kako začeti z jemanjem zdravila Diane**

Če v mesecu pred tem niste uporabljali hormonske kontracepcije

Zdravilo Diane začnite jemati prvi dan ciklusa (tj. prvi dan mesečne krvavitve). Vzemite tableto, označeno s tem dnevom v tednu. Če se vam mesečna krvavitev npr. začne v petek, vzemite tableto, nad katero je napisano *petek*. Potem zapovrstjo sledite preostalim dnevom. Zdravilo Diane učinkuje takoj, zato uporaba dodatne kontracepcijske metode ni potrebna.

Tablete lahko začnete jemati tudi od 2. do 5. dneva ciklusa, a v tem primeru morate v prvih sedmih dneh jemanja v prvem ciklusu uporabljati še dodatno (pregradno) kontracepcijsko metodo.

Če ste pred tem uporabljali drug kombinirani hormonski kontraceptiv (tablete, nožnični prstan ali obliže)

Če ste jemali tablete, lahko začnete jemati zdravilo Diane en dan po tem, ko ste vzeli zadnjo tableto predhodnega kontraceptiva (to pomeni, da tablete jemljete neprekinjeno brez premora). Če so v škatlah kontracepcijskih tablet, ki ste jih jemali prej, tudi neaktivne tablete, lahko začnete zdravilo Diane jemati dan po tem, ko ste vzeli zadnjo **aktivno tableto** (če niste prepričani, katera je prava, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom). Zdravilo Diane lahko začnete jemati tudi pozneje, vendar nikoli kasneje kot na dan po običajnem obdobju brez jemanja tablet, ki je sledilo zadnji vzeti tableti predhodnega kontraceptiva ali na dan ko bi sicer vzeli tableto iz novega pretisnega omota, če bi še naprej jemali predhodne kontracepcijske tablete (oz. na dan po zadnji zaužiti neaktivni tableti, ki ste jih jemali dotlej). Če imate nožnični prstan ali uporabljate obliž, je priporočljivo, da začnete jemati zdravilo Diane na dan odstranitve oziroma najkasneje na dan ko bi morali dobiti nov nožnični prstan ali obliž.

Če upoštevate navodila, uporaba dodatne kontracepcijske metode ni potrebna.

Če ste pred tem uporabljali le progestagenske tablete (mini tablete)

Mini tablete lahko nehate jemati kateri koli dan in začnete jemati zdravilo Diane naslednji dan ob istem času. V tem primeru morate prvih sedem dni jemanja zdravila Diane med spolnimi odnosi uporabljati še dodatno (pregradno) kontracepcijsko metodo.

Če ste pred tem uporabljali injekcije, vsadek ali intrauterini dostavni sistem (maternični vložek ali IUD), ki sprošča progestagen

Zdravilo Diane začnite jemati na dan, ko bi morali dobiti naslednjo injekcijo ali na dan odstranitve vsadka ali materničnega vložka. V tem primeru morate prvih sedem dni jemanja zdravila Diane med spolnimi odnosi uporabljati še dodatno (pregradno) kontracepcijsko metodo.

Po porodu

Po porodu, vam bo zdravnik mogoče svetoval, da počakate do prve normalne mesečne krvavitve, preden boste začeli jemati zdravilo Diane. Včasih je mogoče začeti že prej; o tem se posvetujte z zdravnikom. Če dojite in bi želeli jemati zdravilo Diane, se o tem prej posvetujte z zdravnikom.

Po spontanem ali umetnem splavu

Posvetujte se z zdravnikom.

Trajanje uporabe

Zdravnik vam bo svetoval, kako dolgo morate jemati zdravilo Diane.

Trajanje zdravljenja je odvisno od resnosti simptomov in vašega odgovora na zdravljenje. Praviloma mora zdravljenje trajati več mesecev. Odziv na zdravljenje aken in seboreje je hitrejši kakor pri hirzutizmu (prekomerna poraščenost).

Priporočljivo je jemati zdravilo Diane vsaj še 3 do 4 cikle potem, ko so se bolezenski znaki umirili. V primeru, da zdravljenje z zdravilom Diane ponovno začnete (po 4-tedenskem ali daljšem obdobju brez jemanja tablet), je treba upoštevati povečano tveganje za VTE (glejte poglavje Zdravilo Diane in krvni strdki).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Diane, kot bi smeli

Ni poročil, da bi zaužitje preveč tablet zdravila Diane naenkrat imelo kakšne resne škodljive učinke. Če ste vzeli več tablet hkrati, se lahko pojavijo občutek siljenja na bruhanje, bruhanje in krvavitev iz nožnice. Taka krvavitev se lahko pojavi tudi pri dekletih, ki še nimajo menstruacije in so pomotoma vzele to zdravilo. Če ugotovite, da je zdravilo Diane zaužil otrok, se posvetujte z zdravnikom.

KAJ NAREDITI, ČE STE ...

... pozabili vzeti zdravilo Diane

- Če z jemanjem tablete zamujate **manj kot 12 ur**, se zanesljivost zaščite pred nosečnostjo ne zmanjša. Tableto vzemite, takoj ko se spomnite, in nadaljujte z jemanjem preostalih tablet ob običajnem času.
- Če z jemanjem tablete zamujate **več kot 12 ur**, se zanesljivost zaščite pred nosečnostjo lahko zmanjša. Čim večje je število zaporedno pozabljenih tablet, tem večje je tveganje, da boste zanosili. Tveganje, da bo zaščita pred nosečnostjo nezadostna, je največja, če pozabite vzeti kakšno tableto na začetku ali na koncu pretisnega omota. V teh primerih upoštevajte naslednja navodila (glejte tudi spodnjo shemo).

Pozabili ste vzeti več kot eno tableto iz pretisnega omota

Posvetujte se z zdravnikom.

Pozabili ste vzeti 1 tableto v 1. tednu

Vzemite pozabljeno tableto, takoj ko se spomnite (tudi če morate vzeti dve hkrati); nadaljujte z jemanjem preostalih tablet ob običajnem času. Naslednjih 7 dni uporabljajte dodatno (pregradno) kontracepcijsko metodo. Če ste imeli v tednu, preden ste pozabili vzeti tableto, spolni odnos, obstaja možnost, da ste zanosili. Takoj se posvetujte z zdravnikom.

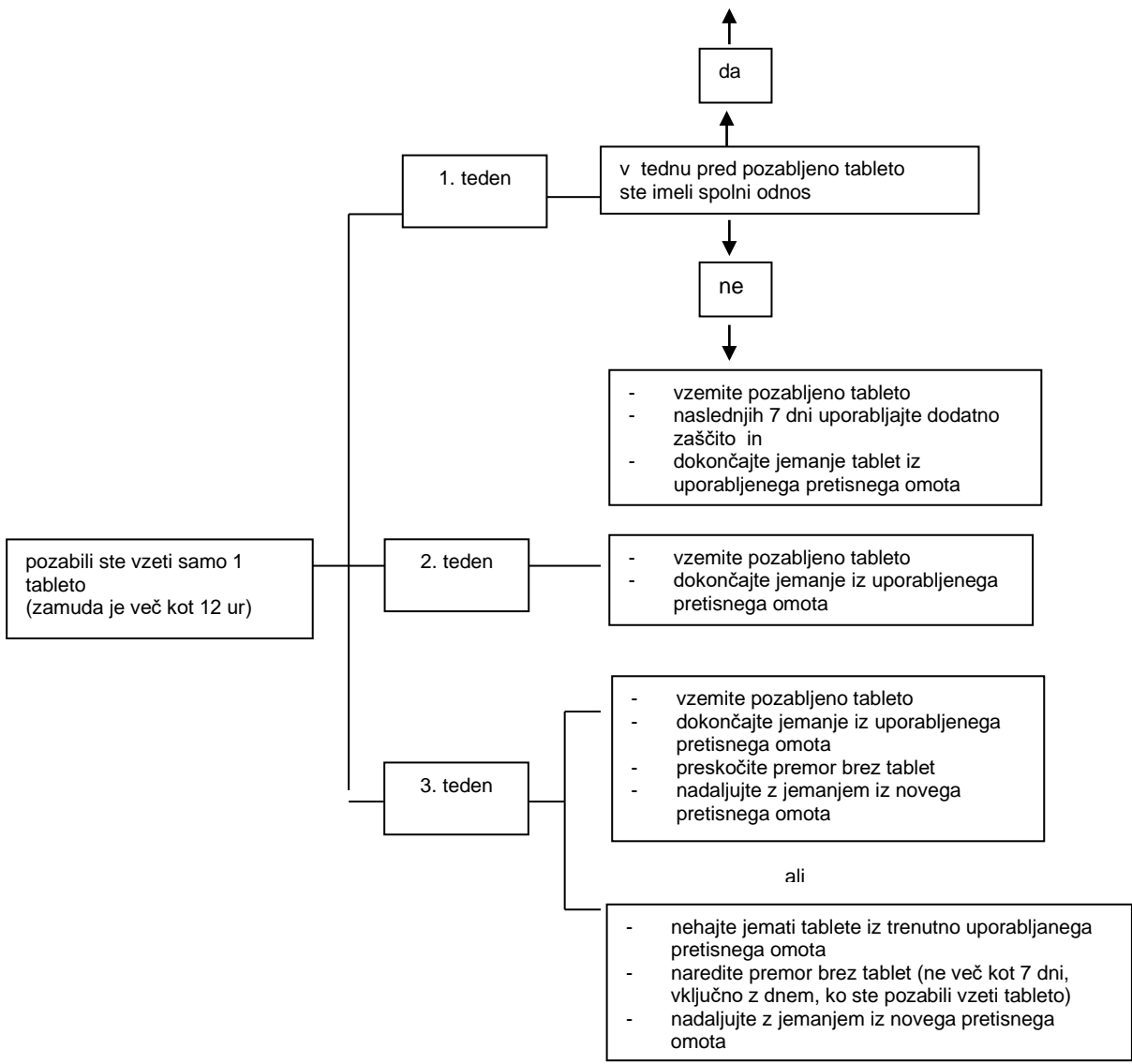
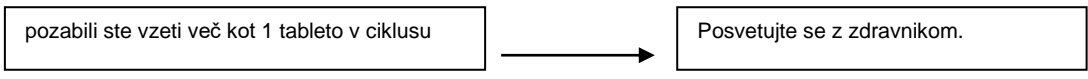
Pozabili ste vzeti 1 tableto v 2. tednu

Vzemite pozabljeno tableto, takoj ko se spomnite (tudi če morate vzeti dve hkrati). Preostale tablete vzemite ob običajnem času. Zaščita pred nosečnostjo se ne zmanjša in uporaba dodatne pregradne kontracepcijske metode ni potrebna.

Pozabili ste vzeti 1 tableto v 3. tednu

Izbirate lahko med spodaj opisanimi možnostma. Uporaba dodatne kontracepcijske metode ni potrebna.

1. Vzemite pozabljeno tableto, takoj ko se spomnite (tudi če morate vzeti dve hkrati) in nadaljujte z jemanjem preostalih tablet ob običajnem času. Ko končate jemanje tablet iz trenutno uporabljenega pretisnega omota, nadaljujte z jemanjem tablet iz novega pretisnega omota, tako da **ne bo običajnega 7-dnevnega premora** brez jemanja tablet. Najverjetneje boste odtegnitveno krvavitev dobili šele, ko boste vzeli vse tablete iz novega pretisnega omota, lahko pa se med jemanjem tablet pojavijo krvavi madeži (sledi) ali vmesna krvavitev.
 2. Lahko tudi nehate jemati tablete iz trenutno uporabljenega pretisnega omota, naredite premor, ki traja 7 dni ali manj (**všetejte tudi dan, ko ste pozabili vzeti tableto**), in nadaljujte z jemanjem tablet iz naslednjega pretisnega omota. Če uporabite to možnost, lahko vedno začnete z jemanjem tablet iz naslednjega pretisnega omota isti dan v tednu kot ponavadi.
- Če ste pozabili vzeti tablete in med prvim normalnim premorom, ko ne jemljete tablet, ne dobite pričakovane mesečne krvavitve, je možno, da ste noseči. Posvetujte se z zdravnikom, preden boste začeli jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota.



KAJ NAREDITI,

..., če imate prebavne motnje (npr. bruhanje in hudo drisko)

Če bruha ali imate hudo drisko, je možno, da se učinkovini zdravila Diane še nista popolnoma absorbirali. Če boste v 3 do 4 urah po zaužitju tablete zdravila Diane bruha, je to enako kot če tablete ne bi vzeli. Zato upoštevajte navodila v poglavju "Če ste pozabili vzeti zdravilo Diane". Če imate hudo drisko, obvestite zdravnika.

..., če se pojavi nepričakovana krvavitev

Podobno kot pri drugih kontracepcijskih tabletah se lahko tudi med jemanjem zdravila Diane v prvih nekaj mesecih pojavijo neredne krvavitve iz nožnice (krvavi madeži ali vmesne krvavitve) v obdobju med dvema mesečnima krvavitvama. Morda boste morali uporabiti vložke ali tampone, vendar jemljite tablete naprej kot običajno. Neredne krvavitve navadno prenehajo, ko se telo navadi na zdravilo Diane (ponavadi po približno 3 ciklih jemanja). **Obvestite zdravnika**, če se neredne krvavitve iz nožnice nadaljujejo tudi po 3 ciklih jemanja, postanejo močnejše ali se pojavijo znova.

..., če nimate mesečne krvavitve

Če ste vse tablete vzeli pravočasno, niste bruha, imeli driske in niste jemali nobenih drugih zdravil, je zelo malo verjetno, da bi bili noseči. Nadaljujte z jemanjem zdravila Diane kot običajno.

Če mesečna krvavitev izostane dvakrat zapored, obstaja možnost, da ste noseči. O tem takoj obvestite zdravnika. Ne začnite z jemanjem zdravila Diane iz novega pretisnega omota, dokler zdravnik ne bo izključil možne nosečnosti.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnicah. Če se vam pojavi kateri koli neželeni učinek, predvsem če je resen ali trdovraten, ali če se vaše zdravje spremeni in menite, da je to lahko posledica zdravila Diane, se posvetujte z zdravnikom.

Povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov v vaših venah (venska tromboembolija (VTE)) ali krvnih strdkov v vaših arterijah (arterijska tromboembolija (ATE)) je prisotno pri vseh ženskah, ki jemljejo kombinirane hormonske kontraceptive. Za podrobnejše informacije o različnih tveganjih zaradi jemanja kombiniranih hormonskih kontraceptivov glejte poglavje 2 "Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Diane".

Z zdravilom Diane so bili povezani naslednji neželeni učinki:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- občutek siljenja na bruhanje, bolečine v trebuhu
- povečanje telesne mase
- glavobol
- depresivno razpoloženje, spremembe razpoloženja
- občutljive ali boleče dojke

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- bruhanje, driska
- zastajanje tekočine
- migrena
- zmanjšanje libida
- povečanje (hipertrofija) dojk
- izpuščaji, urtikarija

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- neprenašanje kontaktnih leč

- krvni strdki v venah
- preobčutljivost
- zmanjšanje telesne mase
- povečanje libida
- izcedek iz dojk, izcedek iz nožnice
- nenadne vnetne spremembe na koži v obliki vozličastih rdečin ali srbečih izpuščajev (nodozni ali multiformni eritem)

Neznana pogostnost (*pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*)

- povišanje krvnega tlaka

Če imate dedni angioedem, lahko zdravila, ki vsebujejo nekatere ženske spolne hormone (estrogene) povzročijo ali poslabšajo simptome angioedema (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Diane

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Diane

- Učinkovini sta ciproteronacetat in etinilestradiol. Ena obložena tableta vsebuje 2 mg ciproteronacetata in 0,035 mg etinilestradiola.
- Druge sestavine zdravila so:
 - jedro tablete: laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon 25 000, smukec, magnezijev stearat

- obloga tablete: saharoza, povidon 700 000, makrogol 6000, kalcijev karbonat, smukec, glicerol 85 %, titanov dioksid (E 171), rumeni železov oksid (E 172), montanglikolni vosek

Izgled zdravila Diane in vsebina pakiranja

Obložena tableta je okrogla, bež barve.

Zdravilo Diane je na voljo v škatli s 3 pretisnimi omoti z 21 tabletami (3 x 21 tablet v pretisnem omotu).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Diane

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bayer d.o.o.

Bravničarjeva 13

1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec

Bayer AG

Müllerstrasse 178

13353 Berlin, Nemčija

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

99427 Weimar, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 7. 2020