

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Diane-35 0,035 mg/2 mg drajeuri**  
etinilestradiol / acetat de ciproteronă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Diane-35 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diane-35  
Nu utilizați Diane-35  
Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră  
Atenționări și precauții  
Diane-35 și tromboza  
Diane-35 și cancerul  
Sângerarea dintre menstruații  
Ce trebuie făcut dacă sângerarea nu apare  
Diane-35 împreună cu alte medicamente  
Analize de laborator  
Sarcina și alăptarea  
Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
3. Cum să utilizați Diane-35  
Când puteți începe prima folie de Diane-35  
Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Diane-35  
Dacă uitați să utilizați Diane-35  
Ce trebuie să faceți în caz de vărsături sau diaree severă  
Durata utilizării  
Dacă încetați să luați Diane-35
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diane-35
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Diane-35 și pentru ce se utilizează**

Diane-35 se utilizează pentru tratamentul unor afecțiuni ale pielii, cum sunt acneea, pielea foarte grasă și creșterea excesivă a părului la femeile care pot avea copii. Datorită proprietăților sale contraceptive, acesta trebuie să vă fie prescris numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este adecvat tratamentul cu un contraceptiv hormonal.

Trebuie să luați Diane-35 doar dacă afecțiunea de la nivelul pielii nu s-a ameliorat după utilizarea altor tratamente anti-acnee, inclusiv tratamente locale și antibiotice.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diane-35

### Observații generale

Înainte să puteți începe administrarea Diane-35, medicul vă va adresa câteva întrebări cu privire la starea dumneavoastră de sănătate și a rudelor apropiate. De asemenea, medicul vă va măsura tensiunea arterială și, în funcție de situația dumneavoastră, este posibil să efectueze și alte teste.

În acest prospect sunt prezentate câteva situații în care dumneavoastră trebuie să opriți utilizarea Diane-35, sau în care eficacitatea Diane-35 poate fi scăzută. În aceste situații, trebuie ca dumneavoastră fie să nu aveți contact sexual, fie să utilizați măsuri contraceptive suplimentare de contracepție ne hormonală, de exemplu un prezervativ sau altă metodă de tip barieră. Nu utilizați metoda calendarului sau metoda temperaturii bazale. Aceste metode pot fi nesigure, deoarece Diane-35 modifică variațiile lunare ale temperaturii corpului și ale mucusului cervical.

**Diane-35 nu protejează împotriva infecției cu HIV (SIDA) sau a oricăror boli cu transmitere sexuală.**

### Nu utilizați Diane-35

Înainte de a începe să utilizați Diane-35, spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre situațiile următoare este valabilă în cazul dumneavoastră. Este posibil ca în acest caz medicul dumneavoastră să vă recomande utilizarea unui tratament diferit:

- dacă utilizați un alt **contraceptiv** hormonal;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un **cheag de sânge** (tromboză) într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor, al plămânilor (embolie pulmonară) sau al altei părți a corpului;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un **atac de cord** sau un **atac cerebral** (determinat de un cheag de sânge sau o ruptură a unui vas de sânge în creier);
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) o boală care poate indica un atac de cord în viitor (de exemplu angină pectorală care cauzează durere severă în piept) sau „**mini-atac cerebral**” (atac ischemic tranzitoriu);
- dacă aveți o afecțiune care poate crește riscul de apariție a unui **cheag de sânge** la nivelul arterelor.

Acest lucru este valabil în următoarele afecțiuni:

- **diabet zaharat care afectează vasele de sânge**
- **tensiune arterială** foarte crescută
- **concentrație foarte mare de grăsimi în sânge** (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveți probleme cu **coagularea sângelui** (de exemplu deficit de proteina C);
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) o **migrană însoțită de tulburări de vedere**;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) o **boală de ficat** (simptome cum ar fi îngălbenirea pielii sau mâncărime pe tot corpul) iar funcția ficatului dumneavoastră nu a revenit încă la normal;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) cancer care poate crește sub influența hormonilor sexuali (de exemplu **cancer de sân sau al organelor genitale**);
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) tumori benigne sau maligne hepatice;
- dacă aveți **sângerări vaginale neexplicate**;
- dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă;
- dacă alăptați;
- dacă sunteți **alergică** (hipersensibilă) la acetat de ciproteronă, etinilestradiol sau la oricare dintre componentele Diane-35. Aceasta se poate manifesta prin mâncărime, erupții ale pielii sau umflături.

Nu utilizați Diane-35 dacă aveți hepatită C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir (vezi de asemenea pct. „Diane-35 împreună cu alte medicamente”).

Dacă oricare dintre aceste situații apar pentru prima dată în timpul utilizării Diane-35, întrerupeți imediat utilizarea și informați-l pe medicul dumneavoastră. Între timp, utilizați măsuri contraceptive ne hormonale. Vezi și pct. „Observații generale”.

Diane-35 nu trebuie utilizat la bărbați.

## **Grupe speciale de pacienți**

### *Copii și adolescente*

Diane-35 **nu este recomandat la pacientele cu vârsta sub 18 ani**. Informațiile privind utilizarea acestui medicament la copii și adolescente sunt insuficiente.

### *Femei în vârstă*

Diane-35 nu este indicat să se folosească după menopauză.

### *Pacienți cu insuficiență hepatică*

Nu luați Diane-35 dacă suferiți de insuficiență hepatică severă. Vezi de asemenea „Nu utilizați Diane-35” și „Atenționări și precauții”.

### *Femei cu insuficiență renală*

Vorbiți cu doctorul dumneavoastră. Datele actuale nu sugerează o schimbare a tratamentului cu Diane-35.

## **Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră**

**Oprii administrarea drajeurilor și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge. Simptomele sunt descrise la pct. 2 „Cheaguri de sânge (tromboză)”.**

Diane-35 are și rol de contraceptiv oral. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră va trebui să luați în considerare toate aspectele care sunt valabile în mod normal pentru utilizarea de contraceptive hormonale orale.

## **Atenționări și precauții**

În anumite situații trebuie să aveți grijă dacă utilizați contraceptive hormonale combinate cum ar fi Diane-35, medicul dumneavoastră vă poate cere să vă consulte în mod regulat. Consultați-vă cu medicul dumneavoastră înainte de a începe să utilizați Diane-35 dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații sau apar sau se înrăutățesc în timp ce luați Diane-35.

- dacă fumați;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți hipertensiune arterială;
- dacă aveți o afecțiune a valvelor inimii sau o anumită tulburare de ritm cardiac;
- dacă aveți o inflamație a venelor (flebită superficială);
- dacă aveți vene varicoase;
- dacă oricine dintre rudele apropiate a avut vreodată cheag de sânge (tromboză la nivelul gambei, „embolism pulmonar” sau embolism în altă zonă a corpului), infarct miocardic sau accident vascular cerebral la o vârstă tânără;
- dacă aveți migrenă;
- dacă aveți epilepsie (vezi „**Diane-35 împreună cu alte medicamente**”);
- dacă aveți dumneavoastră sau cineva dintre rudele apropiate are sau a avut concentrații crescute ale colesterolului sau trigliceridelor (substanțe grase) în sânge;
- dacă oricare dintre rudele apropiate are sau a avut cancer de sân;
- dacă aveți boli ale ficatului sau ale veziculei biliare;
- dacă aveți boală Chron sau colită ulceroasă (boală inflamatorie cronică a intestinului);
- dacă aveți sindromul ovarelor polichistice (o afecțiune a ovarelor care poate determina infertilitate asociată uneori cu simptome de androgenizare și cu un risc crescut de apariție a trombozei);
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES; o boală a sistemului imunitar);

- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU; o boală a coagulării sângelui care determină insuficiență renală);
- dacă aveți anemie cu celule în formă de seceră;
- dacă aveți o afecțiune care apare pentru prima dată sau se înrăutățește în timpul sarcinii sau utilizării anterioare de hormoni sexuali (de exemplu, pierderea auzului, o boală metabolică numită porfirie, o boală cutanată numită herpes gestațional, o boală neurologică numită coreea Sydenham);
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) pete pigmentate galben-brune pe piele, numite și „pete de sarcină” în special pe față (cloasmă). În acest caz evitați să vă expuneți direct la soare sau la radiații ultraviolete;
- dacă aveți angioedem ereditar. Trebuie să vă adresați medicului imediat ce apar simptome ale angioedemului precum umflarea feței, a limbii sau a gâtului și/sau dificultăți la înghițire sau urticarie împreună cu dificultăți de respirație. Medicamentele care conțin estrogeni pot induce agravarea simptomelor angioedemului.

Dacă oricare dintre afecțiunile de mai sus apare pentru prima dată, reapare sau se înrăutățește în timp ce utilizați Diane-35, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră.

Dacă aveți hirsutism și acesta a apărut recent sau s-a intensificat în ultimul timp în mod considerabil, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră, deoarece trebuie clarificată cauza.

Experiența clinică legată de utilizarea combinațiilor de tip estrogen/progestogen, cum este Diane-35, se bazează cu precădere pe contraceptivele orale combinate. Ca urmare, și pentru Diane-35 se aplică următoarele precauții legate de utilizarea acestui contraceptiv combinat.

### ***Diane-35 și tromboza***

#### ***Cheaguri de sânge (tromboză)***

Utilizarea Diane-35 poate crește ușor riscul de a avea un cheag de sânge (numit tromboză). Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge este doar puțin mai crescută în urma utilizării Diane-35 comparativ cu cea pentru femeile care nu iau Diane-35 sau orice alt contraceptiv oral. Recuperarea completă nu are loc întotdeauna, iar în 1-2% dintre cazuri, acesta poate fi letal.

#### ***Cheaguri de sânge la nivelul unei vene***

Un cheag de sânge la nivelul unei vene (cunoscut sub numele de „tromboză venoasă”) poate bloca o venă. Acest lucru se poate produce în venele de la nivelul picioarelor, al plămânilor (embolie pulmonară) sau de la nivelul oricărui alt organ.

Utilizarea unui contraceptiv oral combinat crește riscul, pentru femeie, de apariție a unor astfel de cheaguri comparativ cu femeile care nu utilizează niciun contraceptiv oral combinat. Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului oral de către femeie. Riscul nu este atât de crescut precum riscul de apariție a unui cheag de sânge în timpul sarcinii.

Riscul de apariție a cheagurilor de sânge într-o venă la utilizatoarele de pilulă contraceptivă combinată crește și mai mult:

- odată cu înaintarea în vârstă;
- **dacă fumați.**  
**Când utilizați un contraceptiv hormonal cum este Diane-35, vi se recomandă cu insistență să opriți fumatul, mai ales dacă aveți vârsta peste 35 ani;**
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ, la o vârstă tânără;
- dacă sunteți supraponderală;

- dacă trebuie să fiți supusă unei intervenții chirurgicale sau dacă sunteți imobilizată o perioadă mai lungă de timp din cauza unei vătămări sau a unei boli, sau dacă trebuie să stați cu piciorul în ghips.

Dacă acestea sunt valabile în cazul dumneavoastră, este important să îi spuneți medicului dumneavoastră că utilizați Diane-35, deoarece poate fi necesară întreruperea tratamentului. Medicul dumneavoastră vă poate spune să întrerupeți utilizarea Diane-35 timp de mai multe săptămâni înainte de intervenția chirurgicală sau pe durata perioadei de mobilitate redusă. Medicul dumneavoastră vă va spune, de asemenea, când puteți reîncepe să utilizați Diane-35 după ce vă reveniți.

#### Cheaguri de sânge la nivelul unei artere

Un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, un cheag de sânge într-o arteră de la nivelul inimii poate provoca un atac de cord sau la nivelul creierului poate provoca un atac cerebral.

Medicul dumneavoastră va verifica dacă prezentați un risc crescut de a avea tromboză datorat unei combinații de factori de risc sau poate, datorat unui risc major. În cazul existenței unei combinații de factori, riscul poate fi mai mare decât simpla prezență a doi factori de risc individuali. Dacă riscul este prea mare, medicul dumneavoastră nu va prescrie contraceptivul oral.

Utilizarea unui contraceptiv oral combinat a fost asociată cu un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor. Riscul crește și mai mult:

- odată cu înaintarea în vârstă
- **dacă fumați**  
**Când utilizați un contraceptiv hormonal cum este Diane-35, vi se recomandă cu insistență să opriți fumatul, mai ales dacă aveți vârsta peste 35 ani**
- dacă sunteți supraponderală
- dacă aveți hipertensiune arterială
- dacă o rudă apropiată a avut un atac de cord sau un atac cerebral la o vârstă tânără
- dacă aveți o concentrație crescută de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride)
- dacă aveți migrene
- dacă aveți o problemă la inimă (afecțiune valvulară, tulburare de ritm).

#### Simptomele apariției cheagurilor de sânge

**Întrerupeți administrarea drajeurilor și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați semne posibile ale apariției unui cheag de sânge, cum sunt:**

- apariția bruscă a unei tuse neobișnuite
- durere severă la nivelul pieptului, care poate ajunge în brațul stâng
- senzație de lipsă de aer
- orice durere de cap neobișnuită, severă sau de lungă durată sau înrăutățirea migrenei
- pierderea parțială sau completă a vederii sau vedere dublă
- vorbire neclară sau dificultăți de vorbire
- modificări de auz, de miros sau de gust apărute brusc
- amețeli sau leșin
- slăbiciune sau amorțeală în orice parte a corpului dumneavoastră
- durere severă la nivelul abdomenului
- durere severă sau umflarea oricăruia dintre picioare.

După apariția unui cheag de sânge, recuperarea nu este întotdeauna completă. Rar, pot să apară invalidități permanente sau cheagul de sânge poate fi chiar letal.

Imediat după naștere, femeile prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge și trebuie să întrebați medicul cât de curând după naștere puteți începe să utilizați Diane-35.

Studiile pe termen lung au sugerat că ar putea exista o legătură între utilizarea unui contraceptiv (numit și "contraceptiv oral combinat" sau "contraceptiv combinat", deoarece combină doi hormoni feminini diferiți, denumiți estrogeni și progestogeni) și creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge în vene și în artere, embolism, atac de cord sau accident vascular cerebral. Apariția acestor evenimente este rară.

Riscul de tromboembolism este mai mare în cursul primului an în care se utilizează pentru prima dată un contraceptiv. Acest risc crescut este prezent după utilizarea pentru prima dată a unui contraceptiv sau când se reîncepe utilizarea lui (după 4 săptămâni sau un interval mai mare fără contraceptiv), prin utilizarea aceluiași sau al unui alt contraceptiv. Datele dintr-un studiu extins sugerează că acest risc este crescut în principal în primele 3 luni.

În general riscul de tromboembolism venos la femeile care utilizează contraceptive cu doză mică de estrogen (< 0,05 mg etinilestradiol) este de două până la trei ori mai mare comparativ cu femeile care nu utilizează contraceptive și care nu sunt gravide, iar riscul rămâne mai mic decât cel asociat cu sarcina și nașterea.

Foarte rar, o tromboză poate determina afecțiuni severe debilitante permanente sau poate fi chiar letală.

Tromboembolismul venos, manifestându-se ca o tromboză venoasă profundă și/sau embolie pulmonară, poate să apară în timpul administrării tuturor contraceptivelor combinate.

Extrem de rar, pot să apară cheaguri de sânge și în alte părți ale corpului inclusiv la nivelul ficatului, intestinului, rinichiului, creierului sau la nivelul ochilor.

### ***Diane-35 și cancerul***

**Cancerul de sân** a fost diagnosticat puțin mai des la femeile care utilizează contraceptive orale combinate dar nu se știe dacă tratamentul în sine este cauza. De exemplu, se poate ca mai multe tumori să fie detectate la femeile care utilizează contraceptive combinate deoarece acestea sunt mai des examinate de către medicul lor. Riscul de apariție a tumorilor de sân scade gradat după întreruperea utilizării contraceptivelor hormonale combinate. Este important să vă examinați în mod regulat sânii și să luați legătura cu medicul dumneavoastră dacă simțiți prezența vreunui nodul.

În cazuri rare la femeile care utilizează contraceptive combinate au fost raportate tumori **benigne hepatice** și mai rar au fost raportate **tumori maligne hepatice**. În cazuri izolate, aceste tumori au dus la apariția de hemoragii interne care au pus viața în pericol. Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți dureri abdominale neobișnuit de severe.

Cel mai important factor de risc pentru cancerul de col uterin este reprezentat de infecția persistentă cu virusul papilomului uman (VPU). Unele studii au evidențiat faptul că utilizarea pe termen lung a contraceptivelor combinate poate contribui suplimentar la creșterea riscului de apariție a **cancerului cervical**. Totuși, nu este clar cât de mult influențează acest risc comportamentul sexual sau cum pot influența alți factori acest risc, precum este virusul papilomului uman.

Tumorile maligne menționate mai sus pot pune viața în pericol sau pot avea o evoluție letală.

### **Tulburări psihice**

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale inclusiv Diane-35 au raportat depresie sau stări depresive. Depresia poate fi gravă și uneori poate duce la gânduri de sinucidere. Dacă observați schimbări de dispoziție și simptome depresive, adresați-vă medicului cât mai curând posibil pentru recomandări medicale ulterioare.

### **Sângerarea dintre menstruații**

În timpul primelor luni în care utilizați Diane-35, puteți prezenta sângerări vaginale neașteptate (pătare, sângerare de întrerupere) în perioada dintre menstruații. Este posibil să aveți nevoie de absorbante igienice dar să continuați utilizarea contraceptivului dumneavoastră în mod obișnuit. Sângerările vaginale neregulate de obicei se opresc când corpul dumneavoastră s-a obișnuit cu Diane-35 (în mod normal după 3 cicluri de utilizare a contraceptivului). Dacă această sângerare continuă, devine abundentă sau reîncepe, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Ce trebuie făcut dacă sângerarea nu apare**

Dacă ați luat toate drajeurile în mod corect, nu ați avut vărsături sau diaree severă și nu ați luat niciun alt medicament, este foarte puțin probabil să fiți gravidă. Continuați să luați Diane-35 ca de obicei.

Dacă ați luat drajeurile în mod incorect sau dacă ați luat corect drajeurile, dar sângerarea așteptată nu apare de două ori succesiv, este posibil să fiți gravidă. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Nu continuați să luați drajeurile până când nu sunteți sigură că nu sunteți gravidă. Între timp, utilizați măsuri contraceptive nehormonale. Vezi, de asemenea, „Observații generale”.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **Diane-35 împreună cu alte medicamente**

Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră dacă utilizați deja medicamente sau preparate pe bază de plante medicinale. De asemenea, spuneți oricărui medic sau stomatolog care vă prescrie alte medicamente (sau farmacistului) că luați Diane-35. Aceștia vă vor spune dacă aveți nevoie de alte măsuri de precauție suplimentare pentru contracepție (de exemplu, prezervative) și, în cazul în care aveți nevoie de acestea, pentru cât timp sau dacă utilizarea unui alt medicament de care aveți nevoie trebuie modificată.

Unele medicamente

- pot avea o influență asupra nivelurilor sanguine de Diane-35 și
- pot scădea eficacitatea Diane-35 în prevenirea sarcinii sau
- pot provoca sângerări neașteptate.

Acestea includ:

- medicamente utilizate în tratamentul:
  - epilepsiei (de exemplu, primidonă, fenitoină, barbiturice, carbamazepină, oxcarbazepină)
  - tuberculozei (de exemplu, rifampicină)
  - HIV și infecțiilor cu virusul hepatitei C (așa numiții inhibitori de protează și inhibitori ai non-nucleozid revers transcriptazei), cum sunt ritonavir, nevirapin, efavirenz)
  - alte infecții fungice (de exemplu, griseofulvină, ketoconazol)
  - artritei, artrozei (etoricoxib)
  - tensiunii arteriale crescute în vasele de sânge din plămâni (bosentan)
- remedii pe bază de plante cum este sunătoarea.

Diane-35 poate influența efectele altor medicamente, de exemplu:

- medicamente care conțin ciclosporină
- antiepilepticul lamotigrina (acesta poate duce la o frecvență crescută a crizelor)
- teofilină (utilizată în tratamentul problemelor respiratorii)
- tizanidină (utilizată în tratamentul durerii musculare și/sau crampelor musculare).

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent alte medicamente, inclusiv medicamente care se eliberează fără prescripție medicală.

Dacă Diane-35 este utilizat corect (fără a uita luarea vreunui drajeu), șansa de a deveni gravidă este foarte scăzută. Utilizarea simultană de contraceptive hormonale sau de altă natură este, prin urmare, inutilă. Contraceptivele hormonale utilizate anterior ar trebui să fie întrerupte.

Nu utilizați Diane-35 dacă aveți hepatită C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir, deoarece acesta poate provoca creșteri ale rezultatelor testelor de sânge a funcției ficatului (creșterea enzimelor hepatice ALT).

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un alt tip de contraceptiv înainte de a începe tratamentul cu aceste medicamente. Diane-35 poate fi reluat în aproximativ 2 săptămâni de la finalizarea tratamentului. Vezi punctul „Nu utilizați Diane-35”.

#### **Analize de laborator**

Dacă aveți nevoie de analize de sânge, spuneți medicului dumneavoastră sau personalului laboratorului că luați Diane-35, deoarece drajeurile contraceptive hormonale pot afecta rezultatele unor analize.

#### **Sarcina și alăptarea**

Nu trebuie să luați Diane-35 dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi. Dacă rămâneți gravidă, în timp ce luați Diane-35 trebuie să încetați imediat administrarea și să luați legătura cu medicul dumneavoastră. Dacă doriți să rămâneți gravidă, puteți înceta utilizarea Diane-35 în orice moment (vezi de asemenea „Dacă încetați să luați Diane-35”).

Diane-35 nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Diane-35 nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **Informații importante privind unele componente ale Diane-35**

Diane-35 conține lactoză și zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Diane-35**

Utilizați întotdeauna Diane-35 exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră v-a prescris Diane-35 pentru tratamentul formei pronunțate de acnee sau a formelor ușoare de hirsutism. Totuși Diane-35 are, de asemenea, și efect contraceptiv. Cu toate acestea, nu utilizați Diane-35 pentru protecție contraceptivă dacă nu a fost prescris pentru tratamentul afecțiunilor pielii dumneavoastră. Împreună cu medicul dumneavoastră va trebui să luați în considerare toate aspectele care se aplică în mod curent administrării sigure ale unui contraceptiv oral obișnuit.

Folia de Diane-35 conține 21 de drajeuri. Pe folie, fiecare drajeu este marcat cu ziua săptămânii în care trebuie utilizat drajeul. Luați drajeul la aproximativ aceeași oră în fiecare zi, cu puțin lichid, dacă este necesar. Urmați în continuare direcția indicată de săgeți până ce toate cele 21 de drajeuri au fost utilizate. În următoarele 7 zile nu utilizați niciun drajeu. Menstruația (sângerarea de întrerupere) trebuie să înceapă în timpul acestor 7 zile de pauză. De obicei, va începe în ziua 2-3 de la ultimul drajeu Diane-35. Începeți următoarea folie în a opta zi, chiar dacă sângerarea continuă. Aceasta înseamnă că veți începe întotdeauna o nouă folie în aceeași zi a săptămânii și, de asemenea, că sângerarea de întrerupere va începe în aceeași zi, în fiecare lună.

#### **Când puteți începe prima folie de Diane-35**

- *În cazul în care nu a fost utilizat niciun alt contraceptiv hormonal în ultima lună*  
Începeți utilizarea Diane-35 în prima zi a ciclului menstrual, considerată a fi prima zi de sângerare. Utilizați un drajeu marcat cu ziua respectivă a săptămânii. De exemplu, dacă menstruația începe vineri, utilizați drajeul aflat în dreptul marcajului notat cu “Vi”. Apoi urmați zilele în ordinea lor. Diane-35 va acționa imediat, nu este necesar să utilizați o metodă contraceptivă suplimentară.

Întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigură când să începeți administrarea.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Diane-35**



Nu au existat raportări privitor la afectări grave determinate de utilizarea prea multor drajeuri Diane-35 în același timp.

Dacă ați utilizat câteva drajeuri în același timp, puteți avea greață sau să vă simțiți rău. La adolescente pot apărea sângerări vaginale.

Dacă ați luat prea multe drajeuri Diane-35 sau dacă descoperiți că un copil le-a utilizat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă uitați să utilizați Diane-35**

- dacă au trecut **mai puțin de 12 ore** de la ora la care trebuia să luați drajeul, protecția contraceptivă este păstrată. Luați drajeul imediat ce vă amintiți și continuați să luați drajeul următor la ora obișnuită.
- dacă au trecut **mai mult de 12 ore** de la ora la care trebuia să luați drajeul, protecția contraceptivă poate fi redusă. Cu cât ați uitat mai multe drajeuri consecutive cu atât crește riscul ca efectul contraceptiv să fie scăzut. Există un risc mai mare de a rămâne gravidă dacă uitați să utilizați drajeurile de la începutul sau de la sfârșitul foliei. De aceea trebuie să urmați regulile descrise mai jos.

#### **Mai mult de un drajeu uitat dintr-o folie**

Întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

#### **Ce trebuie să faceți în caz de vărsături sau diaree severă**

Dacă aveți vărsături sau dacă aveți diaree severă după administrarea unui drajeu, există riscul ca substanțele active să nu fie absorbite complet de organismul dumneavoastră. Dacă vomitați într-un interval de 3-4 ore de la luarea drajeului este ca și cum ați fi uitat să luați un drajeu. În acest caz, urmați recomandările de la capitolul „**Dacă uitați să utilizați Diane-35**”. Dacă aveți diaree severă adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### **Durata utilizării**

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să continuați să luați Diane-35.

Durata de utilizare depinde de severitatea simptomelor dumneavoastră și de răspunsul lor la tratament. În general, tratamentul trebuie să fie făcut timp de mai multe luni. De obicei rezultatele la tratament apar mai rapid în caz de acnee și seboree și mai târziu în caz de hirsutism sau alopecie. Se recomandă să luați Diane-35 pentru cel puțin încă 3 - 4 cicluri după ce simptomele s-au diminuat. Există posibilitatea ca problemele să reapară după câteva săptămâni sau luni de la întreruperea tratamentului iar administrarea Diane-35 poate fi reluată. În cazul în care se reîncepe administrarea Diane-35 (după 4 săptămâni sau un interval mai mare fără contraceptiv) riscul crescut de TEV ar trebui să fie luat în considerare (vezi, de asemenea, subpunctul "Diane-35 și tromboza, Cheaguri de sânge (tromboză)").

#### **Dacă încetați să luați Diane-35**

Puteți înceta să luați Diane-35 oricând doriți.

*Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.*

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă observați orice reacție adversă, mai ales dacă este severă și persistentă sau dacă aveți o modificare a stării de sănătate care credeți că ar putea fi datorată Diane-35, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge în vene (tromboembolism venos (TEV)) sau cheaguri de sânge în artere (tromboembolism arterial (TEA)) este prezent la toate femeile care utilizează contraceptive hormonale combinate. Pentru mai multe informații detaliate cu privire la diferitele riscuri la administrarea contraceptivelor hormonale combinate, vă rugăm să consultați punctul 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Diane-35”.

### **Reacții adverse severe**

A se vedea, de asemenea, secțiunile „Atenționări și precauții”, „Diane-35 și tromboza, Cheaguri de sânge” și "Diane-35 și cancerul" pentru reacții adverse inclusiv reacții adverse severe asociate cu utilizarea de contraceptive. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste capitole și să vă adresați medicului dumneavoastră când este cazul.

Următoarele reacții adverse au fost asociate cu utilizarea Diane-35:

### ***Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane***

- greață
- dureri abdominale
- creștere în greutate
- durere de cap
- stare de depresie sau schimbarea dispoziției
- durere de sâni sau sensibilitate a sânilor

### ***Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane***

- vomă
- diaree
- retenție de apă
- migrenă
- scăderea interesului sexual
- creșterea sânilor
- erupție cutanată
- urticarie (erupție)

### ***Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane***

- intoleranță la lentilele de contact
- reacții alergice (hipersensibilitate)
- scăderea în greutate
- interes sexual crescut
- scurgeri vaginale
- scurgeri la nivelul sânilor
- eritem nodos sau polimorf (afecțiuni ale pielii)
- cheag de sânge venos.

### ***Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):***

- creșterea tensiunii arteriale

Dacă aveți angioedem ereditar, medicamentele care conțin anumiți hormoni sexuali femini (estrogeni) pot induce sau accentua simptomele angioedemului, (vezi punctul „Atenționări și precauții”).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Diane-35**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Diane-35 după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Diane-35**

21 de drajeuri bej care conțin etinilestradiol (0,035 mg) și acetat de ciproteronă (2 mg).

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K 25, stearat de magneziu, zahăr, povidonă K 90, macrogol 6000, carbonat de calciu, talc, glicerol 85%, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), ceară Montanglicol.

### **Cum arată Diane-35 și conținutul ambalajului**

Diane-35 se prezintă sub formă de drajeuri bej, de formă rotundă, biconvexe și este ambalat în cutii cu o folie din PVC/Al a câte 21 de drajeuri.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen  
Germania

### **Fabricantul**

Bayer AG  
Müllerstraße 178  
13353 Berlin  
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2019.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>