

NAVODILO ZA UPORABO

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

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujete z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO DIANE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Vsaka tableta zdravila Diane vsebuje majhno količino dveh hormonov: ciproteronacetata (progestagen z antiandrogenim učinkom) in etinilestradiola (estrogen). Zaradi majhne količine hormonov, ki ju vsebuje, uvrščamo zdravilo Diane med nizkoodmerne pripravke.

Sestava in lastnosti zdravilnih učinkovin, ki ju vsebuje zdravilo Diane, omogoča zdravljenje bolezni, katerih vzrok je bodisi povečano nastajanje androgenov ali posebna občutljivost za te hormone.

Zdravilo Diane zmanjšuje povečano delovanje lojnic, ki igra pomembno vlogo pri nastanku aken in seboreje (povečano in bolezensko spremenjeno izločanje loja iz lojnic). Ponavadi po 3 do 4 mesecih jemanja pride do ozdravljenja obstoječih aknoznih sprememb na koži. Čezmerna mastnost las in kože ponavadi izgine že prej. Ravno tako se zmanjša izpadanje las, ki pogosto spremlja seborejo. Zdravljenje z zdravilom Diane je indicirano pri ženskah v rodni dobi, ki imajo blag hirzutizem (poraščenost moškega tipa pri ženskah), še zlasti pri rahlo povečani poraščenosti obraza, vendar je treba vedeti, da se uspeh pokaže šele po več mesecih jemanja.

Zaradi kombinacije dveh zdravilnih učinkovin ima zdravilo Diane lastnost kombinirane kontracepcijske tablete. Če zdravilo Diane jemljete pravilno (brez izpuščene tablete), je možnost zanositve zelo majhna. Sočasna uporaba hormonskih ali drugih kontracepcijskih načinov zato ni potrebna. Uporabo hormonske kontracepcije je treba med zdravljenjem z zdravilom Diane prekiniti.

Tako kot druge kontracepcijske tablete ima zdravilo Diane zaradi kombinacije dveh zdravilnih učinkovin lahko tudi zdravstvene koristi. Vaše mesečne krvavitve bodo mogoče postale manj močne in krajše, zaradi česar se bo zmanjšalo tudi tveganje za anemijo. Bolečine med mesečno krvavitvijo se bodo verjetno ublažile ali povsem izginile.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO DIANE

Ne uporabljajte zdravila Diane

Ne uporabljajte zdravila Diane, če imate katero od spodaj naštetih bolezni ali stanj. Če karkoli od naštetega velja za vas, povejte zdravniku, preden boste začeli jemati zdravilo Diane.

- če ste alergični (preobčutljivi) na etinilestradiol ali ciproteronacetat ali katerokoli sestavino zdravila Diane,
- če imate ali ste kdaj imeli bolezen krvnih obtočil, zlasti stanja, povezana s trombozo (nastajanje krvnih strdkov). Pojavi se lahko v žilah nog (globoka venska tromboza), pljuč (pljučna embolija), srca (srčni infarkt) ali drugih delih telesa (glejte tudi poglavje Zdravilo Diane in tromboza),
- če imate ali ste kdaj imeli možgansko kap (povzročijo jo krvni strdki ali ruptura žilja (raztrganje) v možganih),
- če imate ali ste kdaj imeli težave, ki bi lahko bile prvi znak srčnega infarkta (npr. angino pectoris ali bolečine v prsih) ali možganske kapi (npr. prehodne pretočne motnje, ki trajajo največ 24 ur ali manjše prehodne možganske kapi),
- imate ali ste imeli znake migrene, kot so motnje vida ali govora, slabost ali odrevenelost kateregakoli dela telesa,
- če imate sladkorno bolezen s prizadetostjo žil,
- če imate ali ste kdaj imeli pankreatitis (vnetje trebušne slinavke) v povezavi z visoko ravnijo maščob v krvi,
- če imate zlatenico (porumenelost kože) ali hudo jetrno bolezen,
- če imate ali ste kdaj imeli raka, na rast katerega vplivajo spolni hormoni (na dojki ali spolnih organih),
- če imate ali ste kdaj imeli benigni ali maligni tumor na jetrih,
- če imate nepojasnjeno krvavitev iz nožnice,
- če ste noseči ali sumite, da bi lahko bili noseči,
- če dojite.

Če se kaj od naštetega prvič pojavi med jemanjem zdravila Diane, tablete takoj nehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom. Medtem uporabljajte nehormonsko kontracepcijsko metodo. Glejte tudi Splošne opombe.

Zdravilo Diane se ne uporablja pri moških.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Diane

Splošne opombe

V teh navodilih je opisanih več stanj, zaradi katerih je treba prenehati jemati zdravilo Diane, ker se njihova zanesljivost lahko zmanjša. V takšnih okoliščinah ne bi smeli imeti spolnih odnosov ali pa bi morali poskrbeti za dodatno nehormonsko kontracepcijsko metodo, npr. uporabiti kondom ali kakšno drugo pregradno kontracepcijsko metodo. Ne uporabljajte ritmične ali temperaturne metode, ker sta lahko obe nezanesljivi, saj zdravilo Diane spremeni običajne spremembe temperature in služi materničnega vratu med mesečnim ciklusom.

Zdravilo Diane ne varuje pred okužbo s HIV (aidсом) in drugimi spolno prenosljivimi boleznimi.

Preden boste začeli uporabljati zdravilo Diane

Če zdravilo Diane uporabljate in imate katero od spodaj naštetih bolezni ali stanj, boste verjetno potrebovali natančno zdravniško spremljanje. Podrobnosti vam bo pojasnil zdravnik. Če torej kaj od naštetega velja za vas, povejte zdravniku preden boste začeli jemati zdravilo Diane. Taka stanja in bolezni so:

- kajenje,
- sladkorna bolezen,
- povečana telesna masa (debelost),

- visok krvni tlak,
- okvara srčnih zaklopk ali določene motnje srčnega ritma,
- vnetje povrhnjih ven (povrhnji flebitis),
- krčne žile,
- tromboza, srčni infarkt ali možganska kap pri vaših najbližjih sorodnikih,
- migrena,
- imate ali ste imeli vi ali kdo od vaših najbližjih sorodnikov povišano raven holesterola ali trigliceridov (maščob) v krvi,
- je imela katera od vaših najbližjih sorodnic raka na dojki,
- bolezen jeter ali žolčnika (npr. nastajanje žolčnih kamnov),
- Crohnova bolezen ali ulcerozni kolitis (kronična vnetna črevesna bolezen),
- policistični ovarijski sindrom (bolezen jajčnikov, ki lahko povzroči neplodnost, in je včasih kombinirana z androgenetičnimi simptomi in povečanim tveganjem za trombozo),
- sistemski eritematozni lupus (bolezen, ki prizadene kožo po vsem telesu),
- hemolitični-uremični sindrom (motnja strjevanja krvi, ki povzroči ledvično odpoved),
- srpastocelična anemija,
- katerokoli stanje, ki se je pojavilo prvič ali poslabšalo med nosečnostjo ali med predhodnim jemanjem spolnih hormonov, kot so: izguba sluha, presnovna bolezen porfirija, kožna bolezen herpes gestationis, nevrološka bolezen Sydenhamova horea,
- kloazma (rumenorjavkaste pigmentne lise na koži, zlasti na obrazu); če jo imate ali ste jo imeli, se izogibajte čezmernemu izpostavljanju soncu in ultravijoličnim žarkom,
- hereditarni (dedni) angioedem, pri katerem eksogeni estrogeni lahko izzovejo ali poslabšajo simptome angioedema. Če ste ga imeli ali se vam pojavijo njegovi znaki (npr. oteklost obraza, otekel jezik ali žrelo ali oboje in težko požiranje ali koprivnica hkrati s težkim dihanjem), morate nemudoma k zdravniku,
- imobilizacija ali načrtovan kirurški poseg (o tem se z zdravnikom posvetujte vsaj štiri tedne pred posegom).

Če se bo kaj od naštetega med jemanjem kontracepcijskih tablet pojavilo prvič, ponovilo ali poslabšalo, se morate posvetovati z zdravnikom.

Če imate hirzutizem, ki se je pojavil šele pred kratkim ali se je v zadnjem času občutno stopnjeval, morate to posebej povedati zdravniku, ker je treba pojasniti vzrok.

Izkušnje z estrogensko/progestagenskimi kombinacijami, kakršno je zdravilo Diane, temeljijo predvsem na uporabi kombiniranih kontracepcijskih tablet. Zato naslednja opozorila, povezana z uporabo tablet, veljajo tudi za zdravilo Diane.

Zdravilo Diane in tromboza

Tromboza je nastajanje krvnih strdkov, ki lahko zamašijo žile.

Tromboza se včasih pojavi v globokih venah nog (globoka venska tromboza). Če se strdek odkrhne iz vene, v kateri je nastal, lahko pride v pljučne arterije in jih zamaši ter tako povzroči pljučno embolijo. Globoka venska tromboza je redek pojav. Največja nevarnost za njen nastanek obstaja v prvem letu jemanja.

Razvije se lahko ne glede na jemanje tablet. Pojavi se lahko tudi med nosečnostjo. Tveganje zanjo je med uporabnicami tablet večja kot med ženskami, ki jih ne jemljejo, vendar manjša kot med nosečnostjo.

Ravno tako se lahko krvni strdki zelo redko pojavijo v srčnih žilah (kjer povzročijo srčni infarkt) ali v možganih (kjer povzročijo možgansko kap), izredno redki pa so v jetrih, črevesju, ledvicah ali očeh.

Tromboza lahko zelo redko povzroči hudo trajno invalidnost ali je celo usodna.

Nevarnost srčnega infarkta in možganske kapi se s starostjo povečuje. Je tudi toliko večja, kolikor več kadite. **Če uporabljate zdravilo Diane, bi morali nehati kaditi, zlasti če ste starejši od 35 let.**

Če se med jemanjem zdravila Diane pojavi visok krvni tlak, vam bo zdravnik mogoče svetoval njihovo opustitev.

Nevarnost globoke venske tromboze se prehodno poveča po operacijah ali imobilizaciji (npr. če imate nogo v mavcu). Pri ženskah, ki jemljejo kontracepcijske tablete (ali zdravilo Diane) je lahko nevarnost zanjo še večja. Zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Diane precej pred morebitnim načrtovanim sprejemom v bolnišnico ali za operacijo. Najbrž vam bo svetoval, naj zdravilo Diane prenehate jemati več tednov pred operacijo ali v obdobju imobilizacije. Povedal vam bo tudi, kdaj jih boste smeli znova začeti jemati, potem ko boste spet okrevali.

Žilni zapleti se ne popravijo v celoti. Ob jemanju peroralne hormonske kontracepcije so opisani, sicer redko, tudi smrtni primeri.

Če opazite naslednje znake, ki bi lahko pomenili trombozo, prenehajte jemati zdravilo Diane in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:

- neobičajen kašelj,
- nenadno hudo bolečino v prsih, ki se lahko širi v levo roko,
- težko dihanje,
- vsak neobičajen, hud ali dolgotrajen glavobol ali migrenski napad,
- delno ali popolno izgubo vida ali dvojni vid,
- nejasen govor ali nezmožnost za govorjenje,
- nenadne spremembe sluha, voha ali okušanja,
- omotico ali omedlevico,
- šibkost ali omrtvelost v kateremkoli delu telesa,
- močno bolečino v trebuhu,
- močno bolečino ali otekanje ene ali druge noge.

Zdravilo Diane in rak

Raka na dojki so pri uporabnicah kontracepcijskih tablet nekoliko pogosteje ugotavljali kot pri ženskah iste starosti, ki jih ne jemljejo. To rahlo povečanje števila odkritih rakov na dojki postopoma izgine v 10 letih po prenehanju jemanja kontracepcijskih tablet. Ni pa znano, ali razliko povzročajo kontracepcijske tablete. Mogoče so bile njihove uporabnice pogosteje pregledane in so zato zdravniki raka na dojki odkrili bolj zgodaj.

V redkih primerih so pri uporabnicah kontracepcijskih tablet poročali o benignih, še redkeje o malignih jetrnih tumorjih, ki lahko povzročajo tudi notranje krvavitve. Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če imate hude bolečine v trebuhu.

Najpomembnejši dejavnik tveganja za raka na materničnem vratu je okužba s humanim papilomavirusom (HPV). Nekatere epidemiološke študije navajajo, da dolgotrajna uporaba tablet lahko povečuje tovrstno tveganje. Še vedno so deljena mnenja o tem, v kolikšni meri je ta vpliv mogoče pripisati drugim učinkom, npr. pregledu materničnega vratu in spolnemu vedenju, vključno z uporabo pregradne kontracepcijske metode.

Kaj narediti, če se pojavi nepričakovana krvavitev

Podobno kot pri drugih tabletah se lahko tudi med jemanjem zdravila Diane v prvih nekaj mesecih pojavijo neredne nožnične krvavitve (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 nožnične krvavitve navadno prenehajo, ko se telo prilagodi na zdravilo Diane (ponavadi po približno 3 ciklikih jemanja). Če se nadaljujejo, ali postanejo močne ali se pojavijo znova, povejte zdravniku.

Kaj narediti, če nimate mesečne krvavitve

Če ste vse tablete vzeli pravočasno, niste bruhal in niste jemali nobenih drugih zdravil, je zelo malo verjetno, da bi bili noseči. Jemljite zdravilo Diane še naprej kot ponavadi.

Če mesečna krvavitev izostane dvakrat zapored, obstaja možnost, da ste noseči. To takoj povejte zdravniku. Ne načinite naslednjega pretisnega omota zdravila Diane, dokler zdravnik ne bo preveril, da niste noseči.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko onemogočijo pravilno delovanje zdravila Diane. Med takšnimi so zdravila proti epilepsiji (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin, topiramat, felbamat), tuberkulozi (npr. rifampicin, rifabutin) in infekcijam s HIV (ritonavir, nevirapin); nadalje antibiotiki (npr. penicilini, tetraciklini, grizeofulvin) in zdravila proti nekaterim drugim nalezljivim boleznim ter zeliščno zdravilo šentjanževka (uporabljajo ga za zdravljenje depresivnega razpoloženja).

Zdravilo Diane lahko vpliva tudi na delovanje drugih zdravil npr. takšnih, ki vsebujejo ciklosporin, ali zdravil proti epilepsiji, ki vsebujejo lamotrigin.

Zdravniku, ki vam predpiše zdravilo Diane, vedno povejte, katera zdravila ali zdravilne pripravke že jemljete. Poročati morate tudi vsakemu drugemu zdravniku ali zobozdravniku, ki vam predpiše nova zdravila (ali farmacevtu, ki vam jih izda), da uporabljate zdravilo Diane. Povedal vam bo, ali potrebujete dodatno kontracepcijsko metodo in kako dolgo jo boste uporabljali.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Če ste noseči ali domnevate, da ste noseči, ne smete uporabljati zdravila Diane. Če jemljete zdravilo Diane in sumite, da ste noseči, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Diane ne smete uporabljati v času dojenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Diane nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Diane

Zdravilo Diane vsebuje laktozo in saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMAT I ZDRAVILO DIANE

Pri jemanju zdravila Diane natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 približno 1 % na leto. Neredno jemanje zdravila Diane lahko sproži 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. Tableto zaužijte vsak dan ob približno istem času, z malo vode, kolikor jo potrebujete. Upoštevajte smer puščic, dokler ne boste porabili vseh 21 tablet. Potem naslednjih 7 dni ne vzemite nobene tablete. V premoru 7 dni bi se morala pojaviti mesečna krvavitev (odtegnitvena krvavitev). Ponavadi se bo začela 2. ali 3. dan po zadnji tableti zdravila Diane. Tablete iz naslednjega pretisnega omota začnite jemati 8. dan, tudi če mesečna krvavitev še traja. To pomeni, da boste nov pretisni omot vedno načeli isti dan v tednu in potem, ko ga boste izpraznili, dobili tudi odtegnitveno krvavitev vsak mesec v približno istih dneh.

Uporaba prve škatle zdravila Diane

- *Brez uporabe hormonske kontracepcije v prejšnjem mesecu.*

Zdravilo Diane začnite jemati prvi dan ciklusa, ki je 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 sledite preostalim dnevom zapovrstjo. Zdravilo Diane učinkuje takoj, zato ne potrebujete dodatne kontracepcijske metode.

Tablete lahko začnete jemati tudi od 2. do 5. dne ciklusa, vendar morate v tem primeru poskrbeti, da boste prvih 7 dni njihovega jemanja v prvem ciklusu uporabljali še dodatno (pregradno) kontracepcijsko metodo.

- *Prehod z druge kombinirane tablete, vaginalnega prstana ali transdermalnega (kontracepcijskega) obliža*

Zdravilo Diane lahko začnete jemati en dan po tem, ko ste vzeli zadnjo iz škatle, ki ste jo uporabljali dotlej (to pomeni, da tablete jemljete neprekinjeno brez premora). Če so v škatlah kontracepcijskih tablet, ki ste jih uporabljali dotlej, tudi neaktivne tablete, lahko začnete zdravilo Diane jemati dan po tem, ko ste porabili zadnjo **aktivno tableto** (če niste prepričani, katera je prava, vprašajte zdravnika ali farmacevta). Začnete lahko tudi pozneje, vendar nikoli pozneje kot na dan po premoru brez tablet, kakor bi sicer sledil dotlej uporabljenim kontracepcijskim tabletam (oz. na dan po zadnji zaužiti neaktivni tableti, ki ste jih jemali dotlej). Če imate nožnični prstan ali uporabljate transdermalni obliž, je priporočljivo, da začnete jemati zdravilo Diane na dan odstranitve oziroma najkasneje na dan nove namestitve omenjenih zaščitnih sredstev.

Če upoštevate navodila, uporaba dodatne kontracepcijske metode ni potrebna.

- *Prehod z zgolj progestagenske tablete (mini tablete)*

Minitablete lahko nehate uživati katerikoli dan in začnete jemati zdravilo Diane naslednji dan ob istem času. Vendar poskrbite, da boste v prvih 7 dneh jemanja zdravila Diane med spolnimi odnosi uporabili še dodatno (pregradno) kontracepcijsko metodo.

- *Prehod s kontracepcijskih injekcij ali vsadka ali intrauterinega dostavnega sistema (IUS), ki sprošča progestagen*

Zdravilo Diane začnite jemati, ko bi morali prejeti naslednjo injekcijo ali na dan odstranitve vsadka ali intrauterinega dostavnega sistema. Vendar poskrbite, da boste v prvih 7 dneh jemanja zdravila Diane med spolnimi odnosi uporabili še dodatno (pregradno) kontracepcijsko metodo.

- *Po porodu*

Če ste ravnokar rodili, 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 čemer vam bo svetoval zdravnik. Če dojite in bi želeli jemati zdravilo Diane, se morate o tem prej pogovoriti z zdravnikom.

- *Po spontanem ali umetnem splavu*

Zdravilo Diane začnete jemati od 21. do 28. dneva po splavu, opravljenem v drugem trimesečju nosečnosti. Če začnete pozneje, prvih 7 dni jemanja tablet dodatno uporabite še pregradno kontracepcijsko metodo. Če pa ste pred tem že imeli spolni odnos, je treba pred začetkom jemanja zdravila Diane izključiti nosečnost ali pa počakati na prvo mesečno krvavitev.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Diane, kot bi smeli

Ni ugotovljeno, da bi zaužitje preveč tablet zdravila Diane naenkrat imelo kakšne resne škodljive učinke. Če ste vzeli več tablet hkrati, se lahko pojavijo slabost, bruhanje in krvavitev iz nožnice. Če boste odkrili, da je zdravilo Diane zaužil otrok, za nasvet zaprosite zdravnika.

Kako dolgo naj bi uporabljali zdravilo Diane?

Trajanje uporabe je odvisno od izrazitosti klinične slike; praviloma mora zdravljenje trajati več mesecev. Odziv na zdravljenje aken in seboreje je hitrejši kakor pri hirsutizmu ali alopeciji. Priporočljivo je jemati zdravilo Diane vsaj še 3 do 4 cikle potem, ko so se bolezenski znaki umirili. Če se tedne ali mesece po koncu jemanja tablet stanje ponovi, je mogoče zdravljenje z zdravilom Diane začeti znova. V tem primeru zdravnik presodi o ponovni uporabi zdravila Diane.

KAJ NAREDITI, ČE STE ...

... pozabili vzeti zdravilo Diane

- Če z jemanjem tablete zamujate **manj kot 12 ur**, ostane zanesljivost zdravila Diane ohranjena. Tableto vzemite, čim se spomnite, in nadaljujte z jemanjem preostalih ob običajnem času.
- Če z jemanjem tablete zamujate **več kot 12 ur**, se zanesljivost zdravila Diane lahko zmanjša. Kolikor večje je število zaporedno izpuščenih tablet, toliko večje je tveganje, da se bo kontracepcijski učinek zmanjšal. Tveganje, da boste zanosili, je posebno veliko, če izpustite tablete na začetku ali na koncu pretisnega omota. Zato upoštevajte naslednja navodila (glejte tudi spodnji diagram).

Pozabili ste več kot eno tableto iz pretisnega omota

Prosrite zdravnika za nasvet.

Izpustili ste 1 tableto v 1. tednu

Vzemite izpuščeno tableto, čim se spomnite (tudi če morate vzeti dve hkrati); s preostalimi nadaljujte ob običajnem času. Naslednjih 7 dni uporabljajte dodatno (pregradno) kontracepcijsko metodo.

Če ste imeli v tednu, preden ste izpustili tableto, spolni odnos, obstaja možnost zanositve. Zato to takoj povejte zdravniku.

Izpustili ste 1 tableto v 2. tednu

Vzemite izpuščeno tableto, čim se spomnite (tudi če morate vzeti dve hkrati); s preostalimi nadaljujte ob običajnem času. Zanesljivost tablet se ohrani. Ni vam treba uporabljati dodatne kontracepcijske metode.

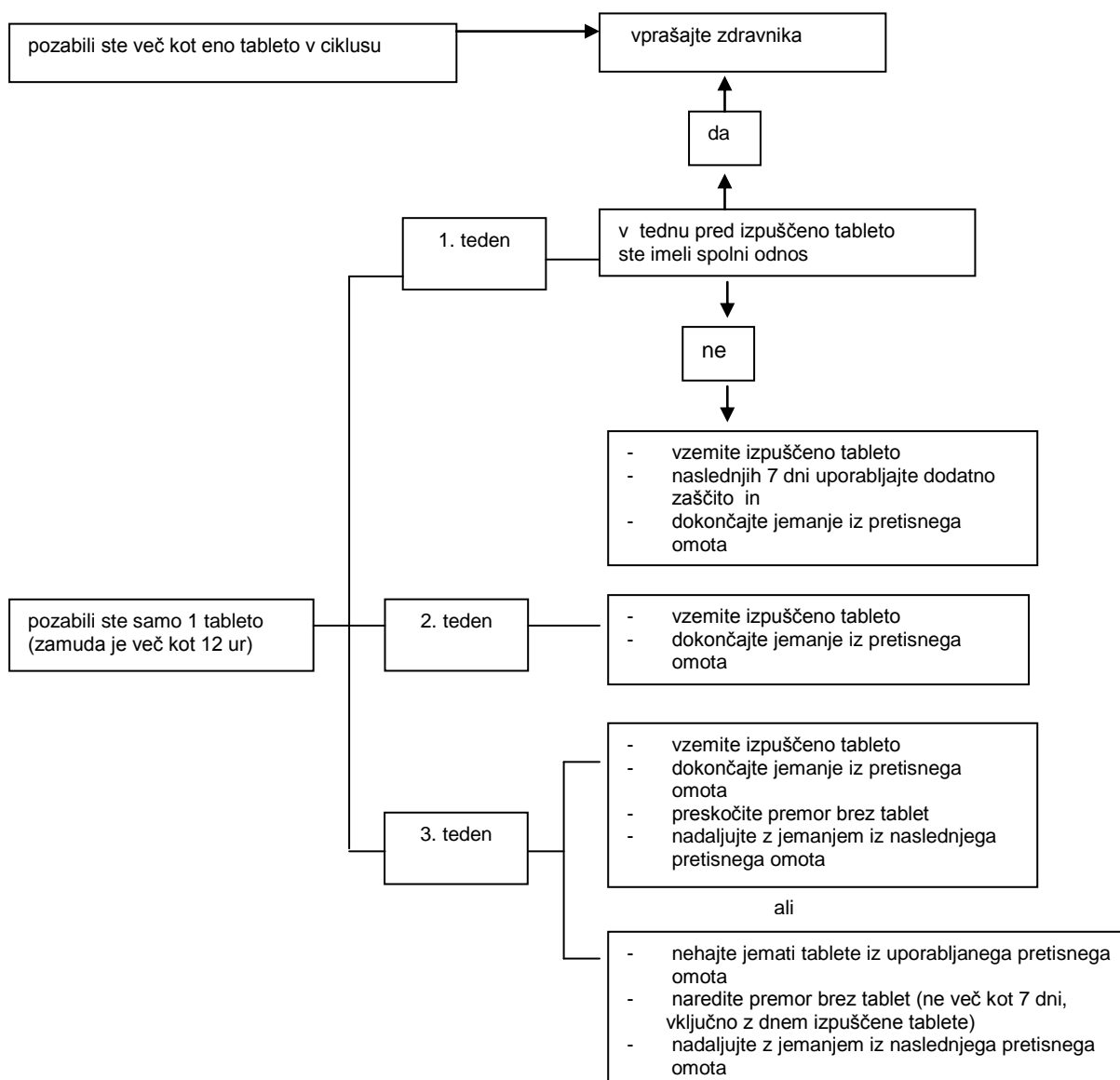
Izpustili ste 1 tableto v 3. tednu

Odločite se lahko za eno ali drugo od obeh spodaj opisanih možnosti; dodatna kontracepcijska metoda ni potrebna.

1. Vzemite izpuščeno tableto, čim se spomnite (tudi če to pomeni, da morate vzeti dve hkrati); s preostalimi nadaljujte ob običajnem času. Začnite jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota, čim dokončate trenutno uporabljenega, tako da **med jemanjem ne bo premora**. Odtegnitveno krvavitev boste najbrž imeli šele po dokončni porabi drugega pretisnega omota, lahko pa se pojavijo krvavi madeži (sledi) ali vmesna krvavitev med jemanjem tablet.

2. Lahko tudi nehate jemati tablete iz trenutno uporabljenega pretisnega omota, naredite premor, ki traja 7 dni ali manj (**všetejte tudi dan, ko ste izpustili tableto**), in nadaljujte jemanje z naslednjim pretisnim omotom. Če uporabite ta način, lahko vedno načnete naslednji pretisni omot istega dne v tednu kot ponavadi.

- Če ste pozabili vzeti tablete in med prvim normalnim premorom brez tablet ne dobite pričakovane mesečne krvavitve, je mogoče, da ste noseči. Posvetujte se z zdravnikom, preden boste načeli naslednji pretisni omot.



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

Če bruha ali imate hudo drisko, je možno, da se zdravilni učinkovini zdravila Diane še nista popolnoma absorbirali. Če boste v 3 do 4 urah po zaužitju tablete zdravila Diane bruha, pomeni, da je stanje enako, kot če bi izpustili tableto. Zato upoštevajte navodila za primer izpuščenih tablet. Če imate hudo drisko, obvestite svojega zdravnika.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Diane neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali, če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Resni neželeni učinki

Resne posledice uporabe zdravila Diane in z njim povezani simptomi so opisani pod naslovom Zdravilo Diane in tromboza/Zdravilo Diane in rak. Prosimo, preberite obe poglavji o dodatnih informacijah in se, če je potrebno, nemudoma posvetujete z zdravnikom.

Drugi možni neželeni učinki

Uporabnice zdravila Diane so navajale naslednje neželene učinke, za katere pa ni nujno, da so posledica njegovega jemanja. Lahko se pojavijo v prvih nekaj mesecih jemanja zdravila Diane in se sčasoma ponavadi zmanjšajo.

Neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti:

Zelo pogosti: pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pri manj kot 1 od 10 bolnikov, a pri več kot 1 od 100 bolnikov

Občasni: pri manj kot 1 od 100 bolnikov, a pri več kot 1 od 1.000 bolnikov

Redki: pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov, a pri več kot 1 od 10.000 bolnikov

Zelo redki: pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov

Pogosti: slabost, bolečine v trebuhu, povečanje telesne mase, glavobol, depresivno razpoloženje, spremembe razpoloženja, občutljive ali boleče dojke.

Občasni: bruhanje, driska, zastajanje tekočine, migrena, zmanjšanje libida, povečanje dojk, izpuščaj, urtikarija.

Redki: neprenašanje kontaktnih leč, preobčutljivost, zmanjšanje telesne mase, povečanje libida, izcedek iz dojk, vaginalni izcedek, nodozni ali multiformni eritem (vozličaste vnetne spremembe na koži).

Če imate hereditarni angioedem, lahko eksogeni estrogene izzovejo ali poslabšajo simptome angioedema (glejte poglavje Preden boste začeli uporabljati zdravilo Diane).

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA DIANE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Diane ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Diane

- Zdravilna učinkovina:

Ena obložena tableta Diane vsebuje 0,035 mg etinilestradiola in 2 mg ciproteronacetata.

- Pomožne snovi:

Jedro: laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon 25 00, smukeyc, magnezijev stearat

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

Izgled zdravila Diane in vsebina pakiranja

Okrogle obložene tablete, bež barve

Škatla s 3 pretisnimi omoti z 21 tabletami (3 x 21 tablet v pretisnem omotu)

Način izdaje zdravila Diane

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Bayer Schering Pharma AG

13342 Berlin

Nemčija

Izdelovalec

Bayer Schering Pharma AG

13342 Berlin

Nemčija

Navodilo je bilo odobreno decembra 2009.