



Листовка за пациента

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да използвате Диане 35.

- Пазете тази листовка. Може да се наложи отново да я прочетете.
- Тази листовка съдържа информация за ползата и риска при употреба на Диане 35, както и указания как да използвате правилно Диане 35 и в какви случаи да уведомявате Вашия лекар за здравословното Ви състояние. Ако имате някакви въпроси или се нуждаете от още съвети, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан само и единствено на Вас и не трябва да се взема и от друг. Това може да му навреди, дори и ако има подобни на Вашите симптоми.

В тази листовка се съдържа:

1. Какво е Диане 35?
2. Кога не трябва да употребявате Диане 35?
3. Какво трябва да знаете преди да започнете приема на Диане 35?
4. Кога трябва да се свържете с Вашия лекар?
5. Как да използвате Диане 35?
6. Какви нежелани реакции могат да се проявят по време на приема на Диане 35?
7. Начин на съхранение

Името на Вашия лекарствен продукт е
Диане 35 / Диане 35, таблетки

Състав

Лекарствените вещества са ethinylestradiol (0.035 mg) и cyproterone acetate (2.0 mg).
Помощни вещества: лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон 25, магнезиев стеарат, сукроза, повидон 700 000, макрогол 6 000, калциево-карбониев преципитат, талк, глицерол 85 %, титаниев диоксид, жълт пигмент – железен оксид, червен пигмент – железен оксид, монтагликолов восък.

Притежател на разрешението за употреба:

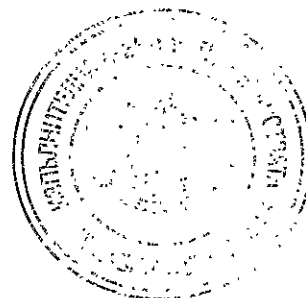
SCHERING AG
Muellerstrasse 178,
D-13342 Berlin, Germany

Производител:

SCHERING AG
Muellerstrasse 178,
D-13342 Berlin, Germany

1. Какво е Диане 35?

Вид на лекарствения продукт



Всяка таблетка съдържа малко количество от два различни хормона. Това са cypoterone acetate (прогестоген с антиандрогенни свойства) и ethinylestradiol (естроген). Поради малкото количество хормони Диане 35 се счита за продукт с ниска концентрация.

Съставът и свойствата на лекарствените вещества на Диане 35 дават възможност с него да се лекуват заболявания, дължащи се или на увеличена продукция на андрогени или на повишена чувствителност към тях.

Лечението с Диане 35 води - обикновено след 3-4 месечно лечение - до оздравяване на съществуващите поради акне пъпки. Излишната мазнина по кожата и косата обикновено изчезва по-рано. Отпадането на косата, което често придружава себорейта, също отслабва. При жени с леки форми на хирзутизъм и по-специално с леко увеличено окосмяване по лицето се очакват резултати след няколко месечна употреба.

Поради комбинацията на двете лекарствени вещества Диане 35 има свойствата на комбинирана контрацептивна таблетка: ако се приема правилно (без пропускане на таблетки) рискът от забременяване е много нисък. Затова едновременната употреба на хормонални или други контрацептиви не е необходима. Ако преди това е употребявана хормонална контрацепция, тя трябва да се спре.

Диане 35 може също така да прояви и някои позитивни за здравословното състояние ефекти, които са известни за контрацептивните «хапчета». Менструалният период може да е по-кратък и да протече по-леко. Резултат от това е намаленият риск от анемия. Менструалните болки могат да са по-слаби или напълно да изчезнат.

За какво се използва Диане 35?

Диане 35 се използва за лечение на андрогенно-зависими заболявания при жени, като акне особено тежките му форми и когато е придружено от себорея или от възпаление или от образуване на възли (папулопустулозно и нодулокистично акне), андрогенна алоpecia и леки форми на хирзутизъм.

Вид на опаковките

Диане 35 се предлага в блистерни опаковки, съдържащи 21 таблетки, както и 3 x 21.

Таблетките Диане 35 са опаковани блистери от прозрачен филм от поливинилхлорид и метално фолио от алуминий (горещо пресована матова страна).

Таблетките са биконвексни, кръгли с диаметър 5 mm.

2. Кога не трябва да употребявате Диане 35?

Не употребявайте Диане 35 при случаите изброени по-долу .

Ако някои от тях се срещат при Вас, уведомете Вашия лекар преди да започнете употребата на продукта.



- Ако имате или сте имали някога смущения в кръвообращението. Обикновено тези смущения са свързани с тромбоза. Образуването на кръвен съсирек се нарича тромбоза. То може да стане в кръвоносните съдове на краката (дълбока венозна тромбоза), белите дробове (пулмонарен емболизъм), сърцето (инфаркт), мозъка (инсулт) или в други части на тялото (Виж “Диане 35 и тромбоза”);
- Ако сте прекарвали инсулт (предизвикан от кръвен съсирек или руптура на кръвоносен съд в мозъка);
- Ако страдате или сте страдали от болестни състояния, които могат да бъдат първи признаци на сърдечен инфаркт (ангина пекторис или болка в гърдите) или мозъчен удар (напр. преходен исхемичен пристъп или преходни нарушения на мозъчното кръвообращение);
- Ако имате анамнеза за мигрена, съпроводена от визуална симптоматика, говорни нарушения, слабост или изтръпване на някоя част от тялото Ви;
- Ако имате захарен диабет със съдови увреждания;
- Ако имате или сте имали панкреатит (възпаление на панкреаса), придружен от високи нива на мастните субстанции;
- Ако имате жълтеница (пожълтяване на кожата) или тежко чернодробно заболяване;
- Ако имате или сте имали тумор, който нараства под влияние на половите хормони (напр. на гърдата или на половите органи);
- Ако имате или сте имали доброкачествен или злокачествен тумор на черния дроб;
- Ако получавате вагинално кървене с неясен произход;
- Ако сте бременна или смятате, че сте бременна
- Ако кърмите;
- Ако сте алергична към ethinylestradiol, cyproterone acetate или някоя от другите съставки на Диане 35.

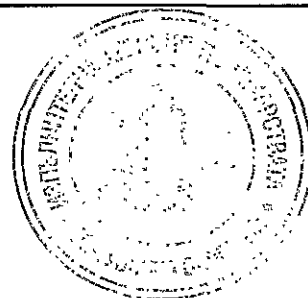
Ако някое от тези състояния се появи за пръв път докато използвате Диане 35, прекратете веднага приема и се консултирайте с Вашия лекар. Междувременно използвайте нехормонални контрацептивни методи. Виж също и “Общи бележки”.

Диане 35 не трябва да се употребява от мъже.

3. Какво трябва да знаете преди да започнете приема на Диане 35?

- **Общи бележки**

В тази листовка са описани различни ситуации, при които трябва да спрете употребата на таблетките или надеждността на таблетките намалява. В такива случаи не трябва да имате полови контакти или трябва да предприемете допълнителни нехормонални противозачатъчни мерки, напр. употреба на презерватив или друг бариерен метод. Не използвайте метода с измерване на температурата или ритъмния метод. Те не са надеждни, тъй като таблетките влияят на обичайните промени в температурата и цервикалния мукус по време на менструалния цикъл.

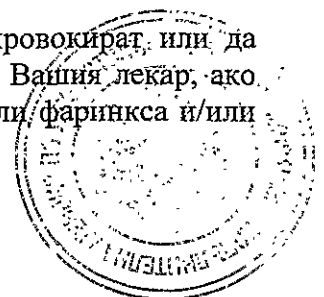


Диане 35 не предпазва от HIV инфекция (СПИН) или всяка друга инфекция, предавана по полов път.

• **Преди да започнете употребата на Диане 35**

Ако отговаряте на някое от условията, изброени по-долу, може да се наложи да бъдете под непосредствено наблюдение. Вашият лекар ще Ви обясни всичко. Затова преди да започнете приема на Диане 35, уведомете го ако:

- пушите;
- страдате от диабет;
- имате наднормено тегло;
- имате високо кръвно налягане;
- имате порок на сърдечна клапа или ритъмни нарушения;
- страдате от възпаление на вените (суперфициален флебит);
- имате варикозни вени;
- някой от близките Ви в семейството е имал тромбоза, сърдечен удар или инсулт;
- страдате от мигрена;
- страдате от епилепсия;
- Вие или някой от семейството Ви имате или сте имали висока концентрация на холестерол или триглицериди (мастни вещества) в кръвта;
- някой от семейството Ви е страдал от рак на гърдата;
- имате чернодробно заболяване или заболяване на жлъчката;
- страдате от болестта на Crohn или от улцерозен колит (хронично възпалително заболяване на дебелото черво);
- ако имате поликистичен овариален синдром (заболяване на яйчниците, което причинява безплодие, понякога комбинирано с андрогенни симптоми и увеличен риск от тромбоза);
- страдате от системен лупус еритематодес (SLE; заболяване, засягащо кожата на цялото тяло);
- имате хемолитико-уремичен синдром (ХУС; нарушение в кръвосъсирването, което води до остра бъбречна недостатъчност);
- страдате от сърповидно-клетъчна анемия;
- при състояние, което се е проявило за първи път или се е влошило при бременност (напр. загуба на слуха, метаболитно заболяване наречено порфирия, кожно заболяване наречено гестационен херпес, неврологично заболяване – хореа на Sydenham).
- имате или сте имали хлоазма (жълто-кафяви пигментни петна по кожата, най-вече по лицето); в такива случаи избягвайте прекаленото излагане на слънце или на ултравиолетови лъчи;
- имате наследствен ангиоедем, екзогенните естрогени могат да провокират или да влошат симптомите на ангиоедема. Трябва да посетите незабавно Вашия лекар, ако имате симптоми на ангиоедем като подуване на лицето, езика и/или фаринкса и/или затруднено преглъщане или обрив със затруднено дишане.



Ако някое от изброените по-горе състояния се появи за пръв път, рецидивира или се влошава по време на употребата на таблетките, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Ако страдате от хирзутизъм, който се е появил отскоро или се е влошил, Вашият лекар трябва бързо да бъде информиран, за да се изясни причината.

Опитът с комбинациите естроген/прогестоген подобни на Диане 35 се базира на комбинираните орални контрацептиви. Затова следващите предупреждения се отнасят и за Диане 35.

Диане 35 и тромбоза

Тромбозата представлява образуване на кръвен съсирек, който може да запуши кръвоносен съд.

Понякога се получава тромбоза в дълбоките вени на краката (дълбока венозна тромбоза). Ако съсирекът се отдели от вените, където се е образувал, може да достигне и да запуши белодробните артерии и да предизвика така наречения "белодробна емболия". Дълбоката венозна тромбоза се среща рядко. Рискът от венозна тромбоза е по-висок през първата година, когато жената започва за първи път употреба на какъвто и да е комбиниран орален контрацептив.

Венозна тромбоемболия може да се развие във всеки случай, независимо дали приемате или не контрацептив. Може да се появи и по време на бременност. Рискът е по-висок при пациентки, употребяващи контрацептивни таблетки отколкото при неупотребяващите, но не толкова висок, колкото по време на бременност.

Много рядко могат да се получат съсиреци в кръвоносните съдове на сърцето (предизвиквайки инфаркт) или в мозъка (предизвиквайки инсулт).

В много редки случаи съсиреци се образуват в черния дроб, червата, бъбреците и окото.

Много рядко тромбозата може да причини трайна инвалидизация или дори да завърши със смърт.

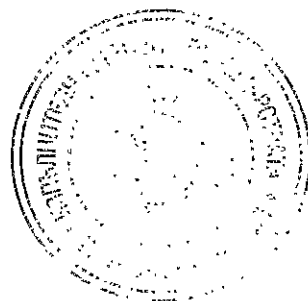
Рискът от сърдечен или мозъчен удар се увеличава с възрастта и с употребата на цигари.

Когато употребявате контрацептивни таблетки трябва да прекратите пушенето, особено ако сте над 35 години.

Ако по време на употреба на таблетките кръвното Ви налягане се повиши, може да се наложи прекратяване на приема им.

Рискът от дълбока венозна тромбоза временно се увеличава след операция или обездвижване (ако напр. кракът Ви е гипсиран или с шина). При жени употребяващи контрацептивни таблетки (или Диане 35) този риск е по-висок. Уведомете Вашия лекар, че употребявате Диане 35 предварително ако очаквате прием в болница или операция. Вашият лекар може да Ви посъветва да прекратите употребата на таблетки няколко седмици преди операцията или по време на обездвижването. Той ще Ви каже също кога може да възобновите приема след като се възстановите.

Ако забележите вероятни признаци на тромбоза, спрете приема на Диане 35 и незабавно се консултирайте с Вашия лекар (Вижте "Кога трябва да се свържете с Вашия лекар?").



Диане 35 и рак

Рак на гърдата се установява малко по-често при жени употребяващи контрацептивни таблетки, отколкото при жени на същата възраст не използващи таблетки. Това слабо увеличение на броя на случаите с рак на гърдата постепенно изчезва в периода от 10 години след прекратяване употребата на таблетките. Не е известно дали разликите се дължат на Хапчето. Може би се дължат на факта, че жените се изследват по-често, така че ракът на гърдата може да се открие по-рано.

Съобщава се за редки случаи на поява на доброкачествени чернодробни тумори и още по-редки - злокачествени чернодробни тумори при жените, употребяващи Хапчета. Тези тумори могат да доведат до вътрешен кръвоизлив. Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако почувствате силна коремна болка.

Най-важният рисков фактор за развитие на рак на шийката на матката е повтаряща се инфекция с човешки папилома вирус. В някои проучвания се съобщава за увеличен риск от рак на маточната шийка при продължителна употреба на Хапчета, но те все още са противоречиви относно степента до която тази находка може да се дължи на други фактори, напр. цервикален скрининг и сексуално поведение, включващо употреба на бариерна контрацепция.

Диане 35 и бременност

Диане 35 не трябва да се използва при доказана или подозирана бременност. Ако приемате Диане 35 и подозирате, че сте бременна, трябва да се консултирате с Вашия лекар възможно най-скоро.

Диане 35 и кърмене

Употребата на Диане 35 не се препоръчва по време на кърмене.

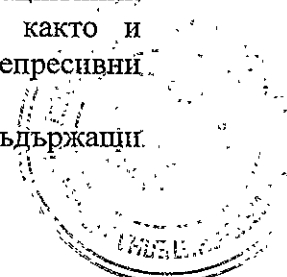
Диане 35 и шофиране

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране.

Диане 35 и други лекарствени продукти

Някои лекарства намаляват ефективността на контрацептивните таблетки. Към тях спадат продукти за епилепсия (напр. примидон, фенитоин, барбитурати, карбамазепин, акскарбазепин, топирамат, фелбамат), туберкулоза (напр. рифампицин, рифабутин) и HIV инфекция (напр. ритонавир, невирапин); антибиотици (напр. пеницилини, тетрациклини, гризеофулвин), които се прилагат при някои инфекциозни заболявания, както и растителния продукт St. John's wort (основно използван за лечение на депресивни настроения).

Диане 35 може също така да взаимодейства и с други медикаменти, напр. съдържащи циклоспорин или антиепилептика ламотригин.



Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени или растителни продукти, дори и ако не са по лекарско предписание. Също уведомете всеки друг лекар или зъболекар, който Ви предписва друго лекарство, че употребявате Диане 35. Те ще Ви кажат дали трябва да предприемете допълнителни противовозачатъчни мерки и ако се налага, за колко време трябва да ги прилагате.

4. Кога трябва да се свържете с Вашия лекар ?

Редовни прегледи

Когато използвате Диане 35. Вашият лекар ще Ви каже кога да го посетите отново за преглед.

Свържете се незабавно с Вашия лекар ако :

- забележите някакви промени в здравословното Ви състояние, особено такива, описани в тази листовка (виж също "Кога не трябва да употребявате Диане 35" и "Преди да започнете употребата на Диане 35", не забравяйте и за фамилната предразположеност към заболявания);
- опипвате бучка в гърдата си;
- ще употребявате други лекарствени продукти (Виж "Диане 35 и други лекарствени продукти");
- налага Ви се обездвижване или операция (консултирайте се с Вашия лекар поне 4 седмици предварително);
- имате необичайно силно вагинално кървене;
- пропуснете таблетките от първата седмица и сте имали сношение в предишния период от 7 дни;
- два поредни месеца нямате менструация или подозирате, че сте бременна (не започвайте следващите опаковки преди да уведомите Вашия лекар);

Спрете приема на таблетките и незабавно посетете Вашия лекар, ако забележите признаци на тромбоза, миокарден инфаркт или инсулт:

- необичайна кашлица;
- силна болка в гърдите, която може да достигне до лявата ръка;
- недостиг на въздух;
- необичайно тежко или продължително главоболие или мигренозен пристъп;
- частична или пълна загуба на зрение или двойно виждане;
- неясно изговаряне на думите или нарушен говор;
- внезапни промени в слуховите, обонятелните и вкусовите възприятия;
- замаяване или припадък;
- слабост или изтръпване в коя и да е част на тялото;
- остра болка в коремната област;
- остра болка или подуване на краката.

Състоянията и симптомите, споменати по-горе са описани и обяснени по-детайлно и в други параграфи на тази листовка.



5. Как да употребявате Диане 35?

Диане 35 трябва да се приема редовно, за да бъде ефективен и да се постигне необходимата контрацептивна защита. Дозировката на Диане 35 е подобна на обичайната дозировка на контрацептивни таблетки. Трябва да се спазват същите правила при приемането му. Комбинираните орални контрацептиви, когато се приемат правилно, не са ефективни само при около 1% на година. Нередовният прием на Диане 35 може да предизвика интерменструално кървене и да попречи на терапевтичното му и контрацептивно действие.

- Кога и как да вземате таблетките?

Опаковката Диане 35 съдържа 21 таблетки. Върху опаковката над всяка таблетка е означен денят на седмицата, в който трябва да се приеме. Приемайте таблетката си всеки ден в приблизително едно и също време с малко количество течност. Следвайте посоката на стрелките, докато използвате до край всичките 21 таблетки.

Следващите 7 дни няма да вземате таблетки. По това време трябва да получите кървене. Обикновено то започва 2-3 дни след последната таблетка Диане 35. Започнете приема на нова опаковка на 8-ия ден, дори и кървенето да продължава. Това означава, че винаги ще започвате нова опаковка в едни и същи дни на седмицата и ще имате кървене почти по едно и също време всеки месец.

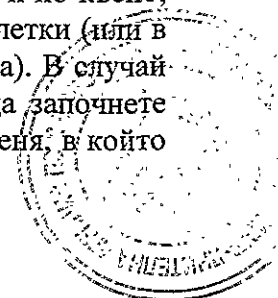
- Започвайки първата опаковка Диане 35

Когато през миналия месец не е използван хормонален контрацептив.

Започнете приемът на Диане 35 в първия ден на менструалното кървене. Вземете таблетката, маркирана със съответния ден от седмицата. Напр. ако менструацията Ви започне в петък, вземете таблетка с маркировка петък. След това следвайте дните по ред. Може да започнете приема на 2-5 ден от цикъла и в този случай трябва да използвате и друг контрацептивен метод (бариерен) в първите 7 дни на прием на таблетки.

Когато преминавате от други комбинирани таблетки, вагинален пръстен или трансдермална (контрацептивна) лепенка.

Може да започнете приема на Диане 35 в деня след като свършите предишната си опаковка (без почивка). Ако досегашната Ви опаковка съдържа неактивни таблетки може да започнете с Диане 35 в деня след употребата на последната активна таблетка (ако не сте сигурни коя е тя, запитайте Вашия лекар или фармацевт). Може да започнете и по-късно, но не по-късно от деня след периода, в който не приемате предишните си таблетки (или в деня след приема на последната активна таблетка от досегашната Ви опаковка). В случай че сте използвали вагинален пръстен или трансдермална лепенка, трябва да започнете приема на Диане 35 за предпочитане в деня на отстраняването, най-късно в деня, в който



би следвало да е поредното поставяне. Ако следвате тези инструкции, не е необходимо да използвате допълнителен контрацептивен метод.

Когато преминавате от таблетки, съдържащи само прогестоген (минитаблетка)

Може да спрете приема на минитаблетките кой да е ден и да започнете приема на Диане 35 на следващия ден по същото време. Използвайте обаче и друг контрацептивен метод (барьерен) в първите 7 дни на приема на Диане 35 когато имате сношение.

Когато преминавате от инжекционна форма, имплантант или от прогестоген-освобождаващо интраутеринно медицинско изделие (IUD).

Започнете употребата на Диане 35 в деня, в който е трябвало да бъде следващата инжекция или в деня в който отстранят имплантанта или IUD. Използвайте обаче и друг контрацептивен метод (барьерен) в първите дни на прием на таблетките.

След като сте родили

Ако току що сте родили, е възможно лекарят да Ви каже да дочакате първата нормална менструация, преди да започнете прием на Диане 35. Понякога това може да стане по-рано. Вашият лекар ще Ви даде съвет. Ако кърмите и искате да използвате Диане 35, трябва да го обсъдите с Вашия лекар.

След помятане или аборт

Лекарят ще Ви даде съвет.

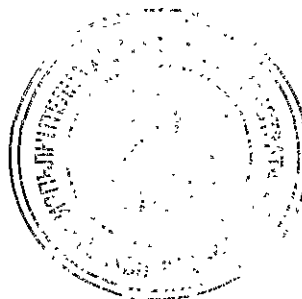
Ако сте приели повече таблетки Диане 35 (предозиране)

Няма съобщения за тежки увреждания след предозиране с Диане 35. Ако сте взели няколко таблетки наведнъж може да се появи гадене, повръщане, вагинално кървене. Ако откриете, че детето Ви е приемало Диане 35 по погрешка, уведомете Вашия лекар и поискайте съвет от него.

Колко дълго може да използвате Диане 35?

Продължителността на употреба зависи от тежестта на симптомите Ви и отговора им на лечение. Обикновено лечението трябва да продължи няколко месеца. Акне и себорея обикновено се повлияват по-рано от хирзутизъм или алопеция.

Препоръчва се Диане 35 да се приема за поне още 3-4 цикъла след изчезване на симптомите. Ако се получи рецидив седмици или месеци след прекратяване приема на таблетките, лечението с Диане 35 може да започне отново. В случай на нова поява на белези на андрогенизация след спиране на лечението е необходимо да се обмисли ранно подновяване на приема на Диане 35.



Какво трябва да направите ако:**- забравите за таблетката**

- Ако са минали **по-малко от 12 часа** от обичайното време на прием на таблетката контрацептивната защита остава надеждна. Вземете таблетката веднага щом се сетите, а следващата таблетка вземете в обичайното време.
- Ако са минали **повече от 12 часа** надеждността на таблетката намалява. Колкото повече последователни таблетки сте пропуснали, толкова по-голям е рискът от намаляване на контрацептивния ефект. Особено е висок рискът от забременяване ако сте пропуснали таблетки от началото или края на опаковката. Затова трябва да спазвате правилата, дадени по-долу (Виж също и диаграмата).

Забравени повече от 1 таблетка от опаковката

Попитайте Вашия лекар.

1 таблетка, пропусната в първата седмица

Вземете пропуснатата таблетка веднага след като си спомните (дори ако трябва да вземете две таблетки наведнъж), а следващите таблетки вземайте в обичайното време. Използвайте други контрацептивни методи (барьерен метод) в следващите 7 дни.

Ако сте имали сношение в седмицата преди деня в който сте пропуснали таблетка, съществува възможност да забременеете. Уведомете веднага Вашия лекар.

1 таблетка пропусната във втората седмица

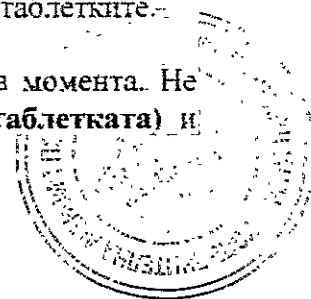
Вземете пропуснатата таблетка веднага след като си спомните (дори ако трябва да вземете две таблетки наведнъж), а следващите таблетки вземайте в обичайното време. Ефективността на Диане 35 не е намалена. Не е необходимо да използвате други контрацептивни методи.

1 таблетка пропусната в третата седмица

Може да изберете една от следните възможности без да е необходимо да използвате други контрацептивни методи:

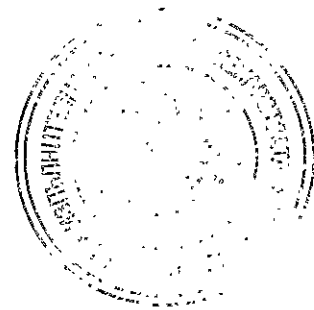
1. Вземете пропуснатата таблетка веднага след като си спомните (дори ако трябва да вземете 2 таблетки наведнъж), а следващите таблетки вземайте в обичайното време. Започнете следващата опаковка веднага след приключване на първата **без интервал между опаковките**. Може да не получите кървене до привършване на втората опаковка, но може да получите зацапване или маркиращо кървене в дните на прием на таблетките, или

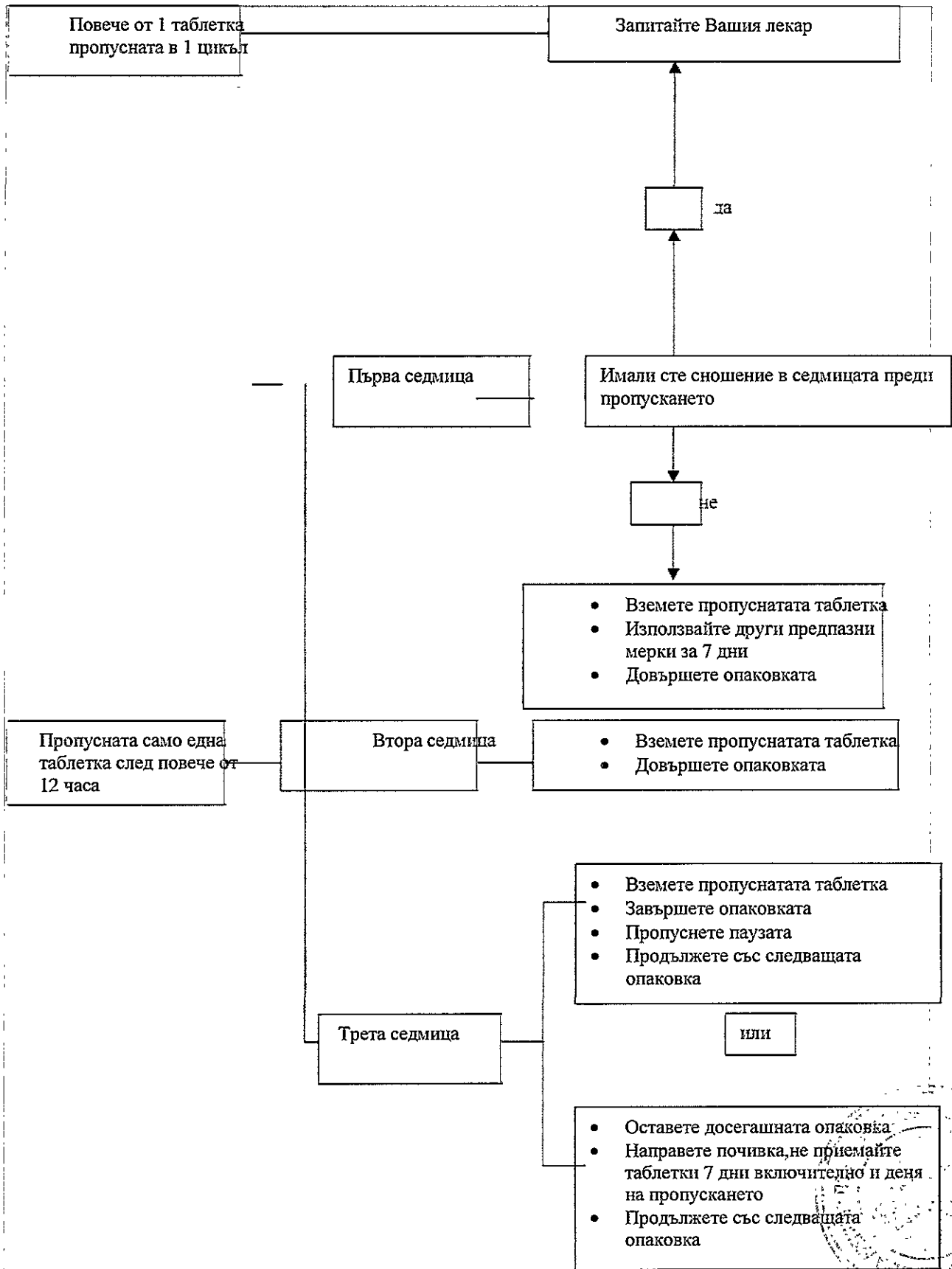
2. Прекратете приема на таблетките от опаковката, която употребявате в момента. Не приемайте таблетки 7 дни (бройте и деня, в който сте пропуснали таблетката) и



продължете със следващата опаковка. Когато следвате този метод, може да започвате следващата опаковка в същия ден от седмицата както обикновено.

- Ако в опаковката Ви са останали забравени таблетки и не получите очакваното кървене в 7-дневния период, в който не приемате таблетки, е възможно да сте бременна. Консултирайте се с вашия лекар, преди да започнете следващата опаковка.





Какво трябва да направите ако:**...страдате от стомашни-чревни неразположение (напр. повръщане, остра диария)**

Ако повърнете или имате остра диария, активните вещества на Диане 35 може да не са се абсорбирали напълно, което е равносилно на пропускане на таблетка. Ако повърнете 3-4 часа след прием на таблетка все едно, че сте пропуснали таблетка. Поради това следвайте съветите при пропускане на таблетки. Ако имате остра диария, моля, свържете се с Вашия лекар.

... получите неочаквано кървене

При употреба на контрацептивни продукти като Диане 35 може да имате нередовно вагинално кървене (спотинг или пробивно кървене) между редовното менструално кървене. Може да се наложи да използвате превръзки. Продължете нормалния прием на таблетките. Обикновено нередовното кървене спира, когато организмът Ви се пригоди към Диане 35 (обикновено след използване на 3 опаковки). Ако кървенето продължава или е обилно, или започва отново, уведомете Вашия лекар.

... пропускаете менструация

Ако сте взели всички таблетки в обичайното време, не сте повръщали нито пък сте имали остра диария и не сте използвали други лекарствени продукти, малко вероятно е да сте бременна. Продължете употребата на Диане 35 както обикновено.

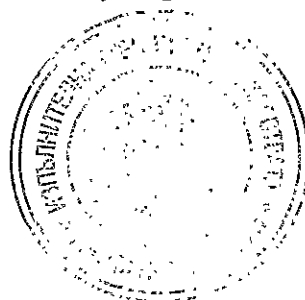
Ако нямате менструация два пъти поред е възможно да сте бременна. Уведомете веднага Вашия лекар. Не започвайте следващата опаковка Диане 35, докато лекаря не изключи бременност.

6. Какви нежелани реакции могат да се проявят при употреба на Диане 35 ?

Както всички лекарства, Диане 35 може да има нежелани лекарствени реакции. Уведомете Вашия лекар ако забележите някоя нежелана реакция, особено ако е тежка и продължителна, или ако има промяна във здравословното Ви състояние, за която смятате, че се дължи на Диане 35.

Сериозни нежелани реакции

Сериозните нежелани реакции, свързани с употребата на Диане 35, както и техните симптоми, са описани в параграфите "Диане 35 и тромбоза" и "Диане 35 и рак". Прочетете тези параграфи за допълнителна информация и се консултирайте с Вашия лекар щом сметнете, че е необходимо.



Други възможни нежелани реакции

Съобщава се за следните нежелани реакции при употреба на Диане 35, които не винаги са причинени от него. Те могат да се появят в първите месеци на употреба на Диане 35 и обичайно намаляват с времето.

Система, Орган, Клас	Често ($\geq 1/100$)	Не често ($\geq 1/1\ 000$ и $<1/100$)	Рядко ($< 1/1\ 000$)
Очни нарушения			непоносимост към контактни лещи
Стомашно-чревни нарушения	гадене, коремна болка	повръщане, диария	
Нарушения на имунната система			свръх-чувствителност
Тегло	увеличаване на теглото		намаляване на теглото
Метаболизъм и нарушения на храненето		задръжка на течности	
Неврологични нарушения	главоболие	мигрена	
Психиатрични нарушения	депресивно настроение, промени в настроението	намалено либидо	увеличение на либидото
Нарушения на репродуктивна система и гърдите	болка в гърдите, напрежение в гърдите	увеличаване на гърдите	вагинална секреция, секреция от гърдите
Оплаквания от страна на кожа и подкожна тъкан		обрив, уртикария	еритема нодозум, еритема мултиформе

Ако имате наследствен ангиоедем, екзогенните естрогени могат да провокират или да влошат симптомите на ангиоедема (Виж също „Преди да започнете приема на Диане 35“).

Ако забележите нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

7. Начин на съхранение

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

Да не се използва след края на срока на годност, отбелязан върху картонената кутия.

Да се съхранява при температура до 25 °C.

Последна редакция на текста

17.03.2006 г.

Ако имате още въпроси моля, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

