

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Diane-35 2000 mikrogramų/35 mikrogramai dengtos tabletės
ciproterono acetatas, etinilestradiolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje dengtoje tabletėje yra 2000 mikrogramų ciproterono acetato ir 35 mikrogramai etinilestradiolio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato ir sacharozės.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

21 dengta tabletė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki/EXP: MMMM mm

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS

Lygiagretus importuotojas UAB „TOJARIS PROJEKTAI“, Ukmergės g. 369A, LT-12142 Vilnius, Lietuva

12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)

LT/L/23/1817/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija/Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Diane-35

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC {numeris}

SN {numeris}

NN {numeris}

Gamintojas: Bayer AG, Vokietija

Perpakavo UAB „ENTAFARMA“, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Lietuva
UAB „ARMILA“, Molėtų pl. 75, LT-14259 Vilnius, Lietuva

Perpakavimo serija:

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Diane-35 2000 mikrogramų/35 mikrogramai dengtos tabletės ciproterono acetatas, etinilestradiolis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Diane-35 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Diane-35
3. Kaip vartoti Diane-35
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Diane-35
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Diane-35 ir kam jis vartojamas

Diane-35 yra vartojama gydyti odos būklės, pvz., aknę (spuogus), labai riebią odą ir perteklinių plaukų augimą vaisingo amžiaus moterims. Kadangi vaistui būdingos kontraceptinės savybės, gydytojas gali jį skirti tik tuo atveju, jeigu mano, kad Jus tikslinga gydyti hormoniniais kontraceptikais.

Diane-35 galima vartoti, tik jeigu odos būklė nepagerėjo vartojant kitokių vaistų nuo aknės (spuogų), įskaitant vietinio poveikio vaistus ir antibiotikus.

2. Kas žinotina prieš vartojant Diane-35

Diane-35 vartoti draudžiama:

Jeigu Jums yra bet kuri iš toliau nurodytų būklių, prieš pradėdama vartoti Diane-35, pasakykite apie tai gydytojui. Tokiais atvejais gydytojas gali Jums patarti vartoti kitokius vaistus:

- jeigu vartojate kitą hormoninį **kontraceptiką**;
- jeigu Jums yra (ar buvo) **kraujo krešulys** (trombozė) kojų, plaučių (embolija) ar kitų organų kraujagyslėse;
- jeigu Jūs sergate (ar anksčiau sirgote) liga, rodančia, kad Jums gali įvykti miokardo infarktas (pvz., krūtinės angina, sukeliančia stiprų krūtinės skausmą) arba „mažasis insultas“ (praeinantis smegenų išemijos priepuolis),
- jeigu Jums yra (ar anksčiau buvo) **miokardo infarktas arba insultas**;
- jeigu Jums yra būklė, dėl kurios gali padidėti **kraujo krešulio** susidarymo arterijose rizika. Tai būdinga šioms būklėms:
 - **kraujagysles pažeidusiam cukriniam diabetui**,
 - labai aukštam **kraujospūdžiui**,
 - labai didelei **riebalų koncentracijai kraujyje** (cholesterolio ar trigliceridų);
- jeigu yra **kraujo krešėjimo** sutrikimų (pvz., baltymo C stoka);
- jeigu sergate (ar anksčiau sirgote) **migrena, sukėlusia regėjimo sutrikimus**;
- jeigu Jums yra arba kada nors buvo nustatyta meningioma (paprastai gerybinis audinių sluoksnio tarp galvos smegenų ir kaukolės, auglys);
- jeigu Jums yra gelta arba sunki kepenų liga;

- jeigu Jums yra ar buvo vėžys, kurio augimą gali skatinti lytiniai hormonai (pvz., krūtų arba lyties organų);
- jeigu Jums yra ar buvo gerybinis ar piktybinis kepenų auglys;
- jeigu Jums kraujuoja iš makšties dėl nenustatytos priežasties;
- jeigu Jūs nėščia arba manote, jog galite būti pastojusi.
- jeigu Jūs žindote kūdikį;
- jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jeigu kuri nors šių būklių pirmą kartą atsiranda vartojant Diane-35, iškart liaukitės jį vartojusi ir kreipkitės į gydytoją. Tuo laiku naudokite nehormonines kontracepcijos priemones. Žr. skyrių „Bendrosios pastabos“.

Nevartokite Diane-35, jei sergate C hepatitu ir vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra ombitasviro/paritapreviro/ritonaviro ir dasabuviro arba glekapreviro/pibrentasviro arba sofosbuviro, velpatasviro, voksilapreviro (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Diane-35“).

Diane-35 netinka vartoti vyrams.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Diane-35.

- Bendrosios pastabos

Šiame lapelyje aprašyta keletas situacijų, kai reikia liautis vartoti Diane-35 arba kai šio vaisto patikimumas gali būti sumažėjęs. Tuomet reikia vengti lytinių santykių arba naudoti papildomas nehormonines kontracepcijos priemones, pvz., prezervatyvus ar kitas barjerines priemones. Nesinaudokite ritmo ar bazinės temperatūros matavimo arba nevaisingų dienų apskaičiavimo metodais. Šie metodai gali būti nepatikimi, nes Diane-35 pakeičia įprastinius temperatūros svyravimus ir gimdos kaklelio gleivių pokyčius, vykstančius mėnesinių ciklo metu.

Kada reikia kreiptis į gydytoją

Reguliarus sveikatos tikrinimas

Jei vartojate kontraceptines tabletes, gydytojas patars reguliariai tikrintis sveikatą.

Nedelsdama kreipkitės į gydytoją, jeigu:

- pastebėjote sveikatos pokyčių, ypač paminėtų šiame lapelyje (žr. taip pat „*Diane-35 vartoti negalima*“ ir „*Kas žinotina prieš vartojant Diane-35*“). Nepamirškite ir minimų artimiausių giminių sveikatos sutrikimų;
- apčiuopėte krūtyse gumbų;
- ketinate vartoti kitų vaistų (žr. taip pat „*Kiti vaistai ir Diane-35*“);
- planuojama jus operuoti arba imobilizuoti (kreipkitės į gydytoją bent prieš keturias savaites iki to);
- neįprastai gausiai kraujuoja iš makšties;
- pirmą vartojimo savaitę užmiršote išgerti tablečių ir pastarąsias septynias paras turėjote lytinių santykių;
- labai viduriuojate;
- dukart iš eilės nebuvo mėnesinių arba įtariate, kad pastojote (nepradėkite tablečių iš naujos pakuotės, kol gydytojas pasakys, kad galima).

Nustokite vartoti tabletes ir nedelsdama kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote galimus kraujo krešulio požymius. Simptomai yra aprašyti 2 skyriuje „Kraujo krešuliai (trombozė)“.

Jei Jums yra kuri nors iš toliau išvardytų būklių ir vartojate Diane-35, gali prireikti dažnai tikrinti Jūsų sveikatą. Gydytojas Jums tai paaiškins. Taigi prieš pradėdama vartoti Diane-35 pasakykite gydytojui, jeigu:

- rūkote,

- sergate cukriniu diabetu,
- turite antsvorį,
- padidėjęs Jūsų kraujospūdis,
- sergate širdies vožtuvų liga arba sutrikęs Jūsų širdies ritmas,
- sergate venų uždegimu (paviršiniu flebitu),
- yra išsiplėtusių venų mazgų,
- kam nors iš artimiausių giminių yra buvusi trombozė, širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas,
- sergate migrena,
- sergate epilepsija,
- Jums arba kam nors iš artimiausių giminių yra ar buvo didelė cholesterolio ar trigliceridų (tam tikrų riebalų) koncentracija kraujyje,
- kas nors iš artimiausių giminių yra sirgęs krūties vėžiu,
- sergate kepenų arba tulžies pūslės liga,
- sergate Krono liga arba opinio kolitu (lėtine uždegimine žarnyno liga),
- yra policistinių kiaušidžių sindromas (kiaušidžių sutrikimas galintis sukelti nevaisingumą, kartais susijęs su androgenetiniais simptomais ir padidėjusia trombozės rizika),
- sergate sisteminė raudonąja vilklige (SRV, liga, pažeidžiančia viso kūno odą),
- sergate hemoliziniu-ureminiu sindromu (HUS, t. y. kraujo krešėjimo sutrikimu, sukeliančiu inkstų nepakankamumą),
- sergate pjautuvine mažakraujyste,
- yra būklė, kuri pirmą kartą pasireiškė ar pasunkėjo nėštumo metu arba anksčiau vartojant lytinius hormonus (pvz., pablogėjusi klausa, medžiagų apykaitos liga, vadinama porfirija, odos liga, vadinama nėščiujų pūsleline, nervų liga, vadinama Sydenhamo chorėja),
- yra arba anksčiau buvo rudmė (gelsvai rudos pigmentinės odos dėmės, ypač veido srityje); jei taip venkite saulės arba ultravioletinių spindulių.
- sergate paveldima angioneurozine edema. Jeigu pasireiškia angioneurozinės edemos simptomai, pvz., ištinęs veidas, liežuvis ir/ar ryklė ir/ar sunkumas praryti ar dilgėlinė kartu su sunkumu kvėpuoti, nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Preparatai, kurių sudėtyje yra estrogenų, gali sukelti arba paaštrinti angioneurozinės edemos simptomus.

Jei kuri nors iš minėtų būklių atsiranda pirmą kartą, kartojasi arba pablogėja vartojant Diane-35, kreipkitės į gydytoją.

Jei jums yra hirsutizmas ir jis atsirado ar labai sustiprėjo neseniai, būtinai kreipkitės į gydytoją, nes reikia nustatyti šio reiškinio priežastį.

Diane-35 veikia ir kaip geriamasis kontraceptikas. Jūs ir Jūsų gydytojas turėsite įvertinti visas aplinkybes, į kurias paprastai atsižvelgiama siekiant saugiai vartoti geriamuosius hormoninius kontraceptikus.

Kraujo krešuliai (trombozė)

Diane-35 gali šiek tiek padidinti kraujo krešulio susidarymo (vadinamos trombozės) riziką. Diane-35 vartojančioms moterims kraujo krešulio susidarymo rizika yra didesnė negu moterims, nevartojančioms Diane-35 ar bet kokių kitų kontraceptinių tablečių. Ne visada pavyksta visiškai pasveikti, o 1–2 % atvejų gali baigtis mirtimi.

Kraujo krešuliai venoje

Kraujo krešulys venoje (vadinama „venų trombozė“) gali užkimšti veną. Tai gali atsitikti kojos, plaučių (plaučių embolija) arba bet kurio kito organo venose.

Sudėtinės kontraceptinės tabletės vartojančioms moterims tokių krešulių rizika yra didesnė negu moterims, nevartojančioms jokių sudėtinių kontraceptinių tablečių. Didžiausia kraujo krešulio susidarymo venose rizika yra pirmaisiais tablečių vartojimo metais. Ši rizika nėra tokia didelė kaip kraujo krešulio susidarymo rizika nėštumo metu.

Moterims, vartojančioms sudėtinės kontraceptinės tabletės, kraujo krešulių venose rizika didėja:

- su amžiumi;
- **jeigu rūkote.**
Vartojant hormoninį kontraceptiką, pvz., Diane-35, primygtinai patariama mesti rūkyti, ypač jei Jums daugiau kaip 35 metai;
- jeigu kam nors iš Jūsų artimų giminaičių dar palyginti jauname amžiuje buvo susidaręs kraujų krešulys kojoje, plaučiuose ar kitame organe;
- jeigu turite antsvorio;
- jeigu Jums reikia atlikti operaciją, jeigu dėl traumos ar ligos ilgai nevaikštote arba Jums sugipsuota koja.

Jeigu Jums yra kuri nors iš šių būklių, svarbu pasakyti gydytojui, kad Jūs vartojate Diane-35, nes gali reikėti nutraukti gydymą. Gydytojas gali patarti nebevartoti Diane-35 likus kelioms savaitėms iki operacijos arba tol, kol Jūs galite mažai judėti. Kai Jūs vėl pradėsite vaikščioti, gydytojas pasakys, kada vėl bus galima pradėti vartoti Diane-35.

Kraujo krešuliai arterijoje

Kraujo krešulys arterijoje gali sukelti sunkias ligas. Pvz., kraujo krešulys širdies arterijoje gali sukelti miokardo infarktą, smegenų arterijoje – insultą.

Sudėtinių kontraceptinių tablečių vartojimas yra susijęs su padidėjusia krešulių susidarymo arterijose rizika. Ši rizika dar labiau didėja:

- su amžiumi;
- **jeigu rūkote.**
Vartojant hormoninį kontraceptiką, pvz., Diane-35, primygtinai patariama mesti rūkyti, ypač jei Jums daugiau kaip 35 metai;
- jeigu turite antsvorio;
- jeigu padidėjęs Jūsų kraujospūdis;
- jeigu kam nors iš Jūsų artimų giminaičių dar palyginti jauname amžiuje buvo miokardo infarktas arba insultas;
- jeigu Jūsų kraujyje yra labai didelė riebalų koncentracija (cholesterolio ar trigliceridų);
- jeigu Jums būna migrena;
- jeigu sergate širdies liga (vožtuvų liga, ritmo sutrikimu).

Kraujo krešulių simptomai

Nustokite vartoti tabletes ir nedelsdama kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote galimus kraujo krešulio simptomus:

- neįprastą kosulį;
- stiprų krūtinės skausmą, kuris gali plisti į kairę ranką;
- dusulį;
- neįprastą, stiprų arba ilgai trunkantį galvos skausmą arba migrenos pasunkėjimą;
- dalinį ar visišką apakimą arba dvejinimąsi akyse;
- neaiškią kalbą arba negalėjimą kalbėti;
- staigų klausos sutrikimą, uoslės ar skonio pokytį;
- galvos svaigimą ar alpimą;
- kurios nors kūno dalies tirpimą ar silpnumą;
- stiprų pilvo skausmą;
- stiprų kojos skausmą arba sutinimą.

Susidarius kraujo krešuliui, ne visada pavyksta visiškai pasveikti. Retais atvejais galima nuolatinė negalia arba kraujo krešulys gali sukelti net mirtį.

Netrukus po gimdymo moterims yra padidėjusi kraujo krešulių rizika, todėl paklauskite gydytojo, kada po gimdymo vėl galėsite pradėti vartoti Diane-35.

Diane-35 ir vėžys

Krūties vėžys šiek tiek dažniau diagnozuojamas kontraceptines tabletes vartojančioms moterims negu tokio pat amžiaus jų nevartojančioms. Nustojus vartoti, per 10 metų šis padažnėjimas išnyksta. Nenustatyta, ar padažnėjimą sukelia kontraceptinių tablečių vartojimas. Galbūt jas vartojančios moterys dažniau tiriamos, todėl krūties vėžys diagnozuojamas anksčiau.

Kontraceptines tabletes vartojančioms moterims retai pasitaiko gerybinių, o dar rečiau – piktybinių kepenų navikų. Šie navikai gali sukelti kraujavimą į vidaus organus. Jeigu Jums labai skauda pilvą, nedelsdama kreipkitės į gydytoją.

Svarbiausias gimdos kaklelio vėžio rizikos veiksnys yra persistentinė žmogaus papilomos viruso infekcija. Kai kurie epidemiologiniai tyrimai parodė, kad ilgas SGK vartojimas prisideda prie padidėjusios rizikos, tačiau neaišku, kiek tai priklauso nuo kitų veiksnių, pvz., gimdos kaklelio rentgenoskopijos ir lytinio gyvenimo būdo, įskaitant ir barjerinių kontraceptikų vartojimą.

Minėtų tipų navikai gali kelti grėsmę gyvybei arba būti mirtini.

Buvo pranešta, kad vartojant dideles (25 mg ir didesnes) ciproterono acetato dozes padidėja gerybinio galvos smegenų auglio (meningiomos) išsivystymo rizika. Jeigu Jums nustatyta meningioma, dėl atsargumo gydytojas nutrauks Jūsų gydymą visais vaistais, kurių sudėtyje yra ciproterono acetato, įskaitant Diane-35 (žr. „Diane-35 vartoti negalima“).

Psichikos sutrikimai

Kai kurios hormoninius kontraceptikus, įskaitant Diane-35, vartojusios moterys pranešė apie depresiją arba slogią nuotaiką. Depresija gali turėti rimtų pasekmių ir kartais sukelti minčių apie savižudybę. Jeigu Jums pasireiškia nuotaikos svyravimai ir depresijos simptomai, kiek galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją dėl tolesnio gydymo.

Senyvos pacientės

Po menopauzės Diane-35 neskiriama.

Pacientėms, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Jei sergate sunkia kepenų liga, Diane-35 vartoti negalima.

Pacientėms, kurių inkstų sutrikusi funkcija

Pasitarkite su gydytoju. Turimi duomenys nerodo, kad šiuo atveju reiktų keisti gydymą.

Vaikams ir paaugliams

Diane-35 skiriama tik po pirmųjų mėnesinių (menarchės).

Kiti vaistai ir Diane-35

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Gydytojui visada pasakykite, kokius vaistus ar augalinius preparatus jau vartojate. Bet kuriam gydytojui ar odontologui, skiriančiam jums vaistų (arba vaistus išduodančiam vaistininkui), pasakykite, kad vartojate Diane-35. Jie galės patarti, ar Jums tam tikrą laiką reikės papildomų kontracepcijos priemonių (pvz., prezervatyvų), ir pasakyti, ar būtina pakeisti kitą Jums reikalingą vaistą.

Kai kurie vaistai turi įtakos Diane-35 koncentracijai kraujyje ir dėl jų vartojimo gali susilpnėti nuo nėštumo apsaugantis Diane-35 poveikis arba jie gali sukelti netikėtą kraujavimą.

- Tokiems vaistams priskiriami vaistai, vartojami nuo:
 - epilepsijos (pvz., primidonas, fenitoinas, barbitūratai, karbamazepinas, okskarbazepinas),
 - tuberkuliozės (pvz., rifampicinas),

- ŽIV ir hepatito C virusų (taip vadinami proteazių inhibitoriai ir nenukleozidiniai atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai, pvz., ritonaviras, nevirapinas, efavirenzas),
- grybelinių infekcijų (pvz., grizeofulvinas, ketokonazolas),
- artrito, artrozės (etorikoksibas),
- padidėjusio kraujospūdžio plaučių kraujagyslėse (bozentanas),
- augalinis vaistas jonažolė (daugiausia vartojama nuo depresijos).

Diane-35 gali turėti įtakos kitų vaistų veiksmingumui, pvz.:

- vaistų, kurių sudėtyje yra ciklosporino,
- vaisto nuo epilepsijos lamotrigino (tai gali padidinti priepuolių dažnumą),
- teofilino (vartojamo kvėpavimo sutrikimams gydyti),
- tizanidino (vartojamo raumenų skausmui ir/arba raumenų spazmams gydyti).

Nevartokite Diane-35, jeigu sergate C hepatitu ir vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra ombitasviro/paritapreviro/ritonaviro ir dasabuviro ar glekapreviro/pibrentasviro arba sofosbuviro, velpatasviro, voksilapreviro, nes tai gali padidinti kepenų fermentų (ALT) aktyvumą, kuris nustatomas atlikus kraujo tyrimą.

Prieš pradėdamas gydymą šiais vaistais, gydytojas paskirs Jums kitą kontracepcijos metodą. Diane-35 galima vėl pradėti vartoti praėjus maždaug 2 savaitėms po šio gydymo pabaigos. Žr. skyrių „Diane-35 vartoti negalima“.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėščioms moterims ir moterims, kurios įtaria, kad yra nėščios, negalima vartoti Diane-35. Jei įtariate, kad vartodama Diane-35 pastojote, nedelsdama kreipkitės į gydytoją.

Kūdikį žindančioms moterims nepatariama vartoti Diane-35.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nepastebėta.

Diane-35 sudėtyje yra laktozės ir sacharozės.

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Diane-35

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Diane-35 turi būti skiriamas tik gydyti odos būkles, pvz., aknę (spuogus), labai riebią odą ir perteklinių plaukų augimą vaisingo amžiaus moterims.

Nors šis vaistas slopina ovuliaciją ir apsaugo nuo nėštumo, vien tiksliai kontracepcijai jo skirti negalima. Kadangi Diane-35 yra ir hormoninis kontraceptikas, kartu su kitais hormoniniais kontraceptikais jo vartoti negalima.

Siekiant veiksmingo Diane-35 gydymo poveikio ir norint apsaugoti nuo nėštumo, vaistą reikia vartoti reguliariai. Diane-35 vartojimo schema panaši į daugelio įprastinių geriamųjų kontraceptikų, todėl tinka tos pačios vartojimo taisyklės. Sudėtinius geriamuosius kontraceptikus vartojant tinkamai,

pastojimų dažnis yra maždaug 1 % per metus. Nereguliariai vartojant Diane-35 gali kraujuoti tarp mėnesinių, susilpnėti gydomas poveikis ir apsauga nuo nėštumo.

- Kada ir kaip vartoti tabletes?

Diane-35 pakuotėje yra 21 tabletė. Ant pakuotės ties tablete pažymėta, kurią savaitės dieną tabletę vartoti. Gerkite tabletes kasdien maždaug tuo pačiu laiku; jei reikia, užgerkite trupučiu skysčio. Imkite tabletes iš eilės rodyklės kryptimi, kol suvartosite 21 tabletę. Kitas 7 paras vaisto negerkite. Per tas 7 paras turi prasidėti mėnesinės (vartojimo nutraukimo kraujavimas). Paprastai jis prasideda 2-3-ą parą po paskutinės Diane-35 tabletės. Pradėkite naują pakuotę aštuntą parą, net jei kraujavimas tebesitęsia. Tokiu atveju naują pakuotę visada pradėsite tą pačią savaitės dieną, o mėnesinės bus kiekvieną mėnesį maždaug tomis pačiomis dienomis.

- Pradedant pirmąją Diane-35 pakuotę

Jei pastarąjį mėnesį hormoninių kontraceptikų nevartojote

Pradėkite vartoti Diane-35 pirmąją ciklo parą, t. y. pirmąją mėnesinių parą. Gerkite ta savaitės diena pažymėtą tabletę. Pavyzdžiui, jei ciklas prasideda penktadienį, imkite penktadienio tabletę. Paskui imkite tabletes iš eilės. Diane-35 tabletės pradeda veikti iš karto, todėl papildomų kontracepcijos priemonių nereikia.

Galite pradėti vartoti tabletes 2-5-ą mėnesinių ciklo parą, tačiau tuomet pirmąsias 7 tablečių vartojimo paras reikia papildomų (barjerinių) kontracepcijos priemonių.

Keičiant kitas sudėtingas kontraceptines tabletes, makšties žiedą ar transderminį (kontraceptinį) pleistrą

Diane-35 galite pradėti vartoti kitą parą po paskutinės anksčiau gertų vaistų tabletės (t. y. be pertraukos). Jei iki tol vartotų kontraceptinių vaistų pakuotėje yra ir neveikliųjų tablečių, pradėkite gerti Diane-35 kitą parą po paskutinės **veikliosios** tabletės (paskutinės tabletės, turinčios veikliųjų medžiagų, jei neaišku, klauskite gydytojo arba vaistininko). Diane-35 galite pradėti vartoti ir ne iš karto, bet ne vėliau kaip kitą parą po paskutinės neveikliosios tabletės arba vaistų vartojimo pertraukos. Jeigu vartojote makšties žiedą ar transderminį pleistrą, Diane-35 geriausia pradėti vartoti makšties žiedo ar transderminio pleistro šalinimo parą, bet ne vėliau negu pirmą parą po įprastinės jų vartojimo pertraukos.

Laikantis šių nurodymų nereikia imtis papildomų kontracepcijos priemonių.

Keičiant vien progestageno tabletes (minitabletes)

Galite liautis vartoti minitabletes bet kurią parą ir Diane-35 pradėti gerti kitą parą tuo pačiu laiku. Tačiau, jei turėsite lytinių santykių, pirmąsias septynias Diane-35 vartojimo paras turite imtis papildomų (barjerinių) kontracepcijos priemonių.

Keičiant švirkščiamuosius vaistus, implantus arba progestageno turinčias vartojimo į gimdos ertmę sistemas (VGES)

Diane-35 pradėkite vartoti tą parą, kai turėtų būti švirkščijama vaistų arba kai šalinamas implantas ar VGES, tačiau pirmąsias septynias Diane-35 vartojimo paras turite imtis papildomų (barjerinių) kontracepcijos priemonių.

Po gimdymo

Po gimdymo gydytojas gali patarti jums prieš pradedant vartoti Diane-35, palaukti pirmųjų normalių mėnesinių. Kartais galima pradėti ir anksčiau. Gydytojas patars, kaip geriau elgtis. Jei žindote kūdikį ir norite vartoti Diane-35, pirma pasitarkite su gydytoju.

Po persileidimo ir nėštumo nutraukimo

Klauskite gydytojo patarimo.

Ką daryti pavartojus per didelę Diane-35 dozę?

Nepastebėta, kad vienu metu išgėrus per daug Diane-35 tablečių pasireikštų ryškus žalingas poveikis. Iškart išgėrus keletą tablečių gali būti pykinimas, vėmimas, taip pat gali kraujuoti iš makšties. Toks kraujavimas gali pasireikšti ir mergaitėms, kurioms dar nėra mėnesinių, netyčia pavartojusioms šio vaisto. Jei vaikas išgėrė Diane-35 tablečių, klauskite gydytojo patarimo.

Diane-35 vartojimo trukmė

Vartojimo trukmė priklauso nuo jūsų simptomų stiprumo ir jų atsako į gydymą. Spuogai ir seborėja paprastai reaguoja greičiau nei hirsutizmas.

Gydytojas Jums pasakys, kiek laiko Jums reikės vartoti Diane-35.

Jei praėjus kelioms savaitėms ar mėnesiams po gydymo nutraukimo ligos reiškiniai atsinaujina, galima gydyti iš naujo. Jei gydytojas nuspręs atnaujinti gydymą Diane-35 (po 4 savaitių arba ilgesnės pertraukos), prieš tai jis įvertins padidėjusią venų tromboembolijos riziką.

Pamiršus pavartoti Diane-35

KĄ DARYTI, JEI...

... užmiršote išgerti tablečių

- Jei pavėlavote išgerti tabletę **mažiau negu 12 valandų**, Diane-35 veikimas nesusilpnėja. Tabletę išgerkite, kai tik prisiminsite, paskui gerkite vaistą įprastu laiku.
- Jei pavėlavote **daugiau kaip 12 valandų**, Diane-35 poveikis gali būti nepatikimas. Kuo daugiau tablečių praleidote, tuo didesnė tikimybė, kad kontraceptinis poveikis bus susilpnėjęs. Galimybė pastoti būna ypač didelė, jei vaisto pamirštama išgerti pradėdant arba baigiant pakuotę. Tada reikia vadovautis toliau pateikiamomis taisyklėmis (taip pat žiūrėkite diagramą).

Praleista daugiau negu viena tabletė

Klauskite gydytojo patarimo.

Viena tabletė praleista pirmąją savaitę

Išgerkite praleistąją tabletę, kai tik prisiminsite (net jei vienu metu reikėtų gerti dvi tabletes), paskui gerkite vaistą įprastu laiku. Artimiausias 7 paras naudokite papildomas (barjerines) kontracepcijos priemones.

Jei paskutinę savaitę prieš praleistąją tabletę turėjote lytinių santykių, galėjote pastoti, todėl nedelsdama kreipkitės į gydytoją.

Viena tabletė praleista antrąją savaitę

Išgerkite praleistąją tabletę, kai tik prisiminsite (net jei vienu metu reikėtų gerti dvi tabletes), paskui gerkite vaistą įprastu laiku. Apsauga nuo nėštumo lieka patikima, papildomų kontracepcijos priemonių nereikia.

Viena tabletė praleista trečiąją savaitę

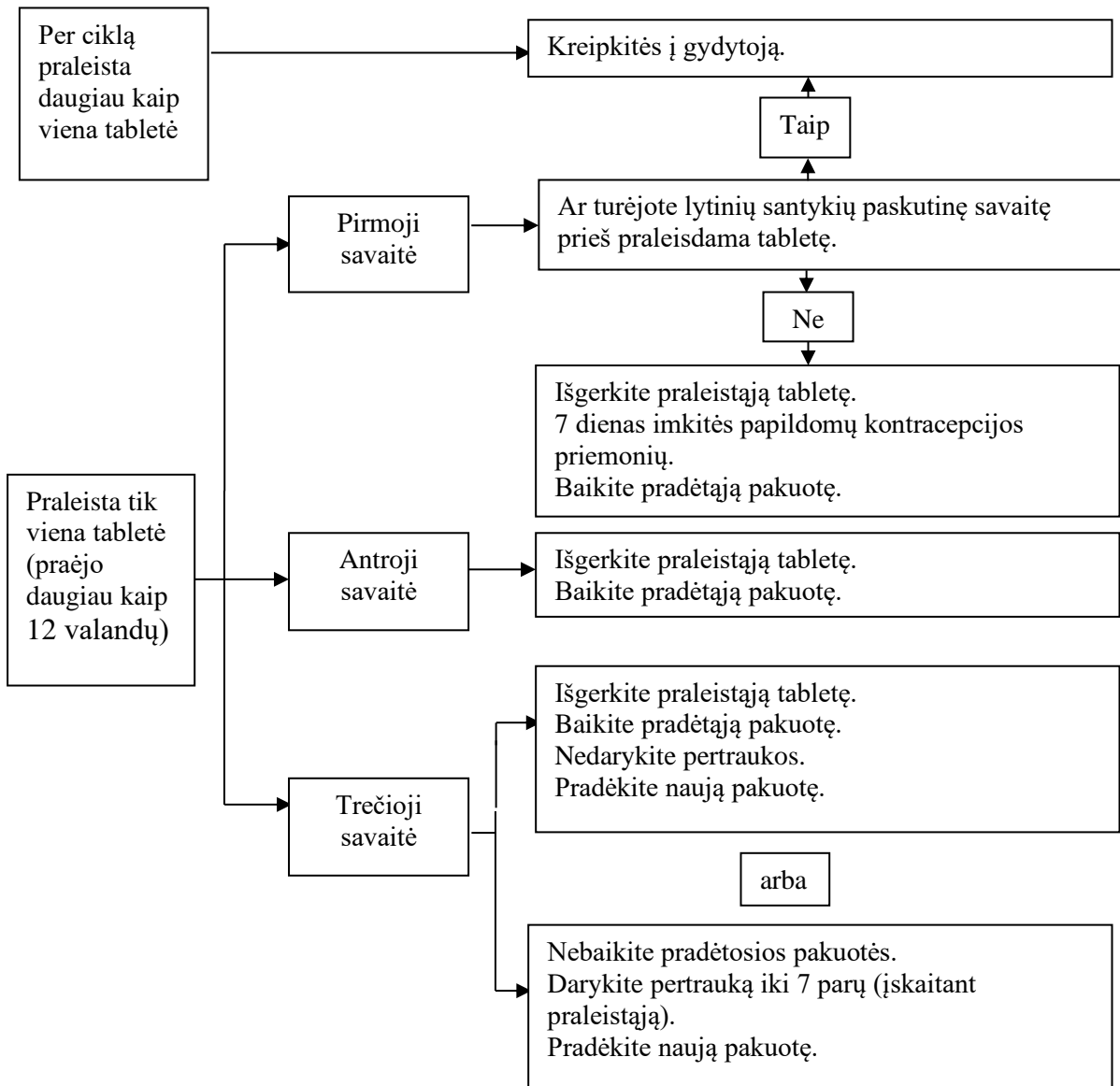
Galite pasirinkti vieną iš dviejų būdų, nenaudodama papildomų kontracepcijos priemonių.

1. Išgerkite praleistąją tabletę, kai tik prisiminsite (net jei vienu metu reikėtų gerti dvi tabletes), paskui gerkite vaistą įprastu laiku. Naują pakuotę pradėkite iš karto, kai tik baigsite ankstesniąją, **nedarydama pertraukos**. Kol vartosite tabletes iš naujosios pakuotės, mėnesinių gali nebūti, tačiau galbūt atsiras išskyrų iš makšties arba šiek tiek pakraujuos.

Arba

2. Nebegerkite tablečių iš pradėtosios pakuotės, o darykite 7 parų ar trumpesnę pertrauką (**įskaičiuokite ir praleistąją parą**), paskui pradėkite naują pakuotę. Pasirinkusi šį būdą, galite pradėti naują pakuotę tą pačią savaitės dieną, kaip paprastai.

- Jei pamiršote išgerti vaisto, o atėjus laikui, kai tablečių nereikia vartoti (pirmajai pertraukai), neatsiranda mėnesinių, galite būti nėščia. Prieš pradėdama naują pakuotę pasitarkite su gydytoju.



KĄ DARYTI, JEI...

... atsirado virškinimo trakto sutrikimų (pvz., vėmimas, viduriavimas)

Jei vemiate arba labai viduriuojate, veikliosios Diane-35 tablečių medžiagos gali nevisiškai absorbuotis. Jei išgėrusi vaisto vėmėte per pirmąsias 3-4 valandas, tai tas pat, lyg vaisto nebūtumėte gėrusi. Darykite taip, kaip ir praleidusi tabletę. Jei labai viduriuojate, kreipkitės į gydytoją.

... ne laiku kraujuojate

Vartojant Diane-35, kaip ir kitas kontraceptines tabletes, pirmaisiais mėnesiais gali nereguliariai kraujuoti iš makšties (arba atsirasti tepių išskyrių arba kraujo) ne mėnesinių dienomis, dėl to gali tekti vartoti įklotus, bet tablečių gerti nenustokite. Organizmui prisitaikius prie Diane-35, nereguliarus kraujavimas paprastai liaujasi (dažniausiai maždaug po trijų tablečių vartojimo ciklą). Jei kraujavimas tęsiasi, kartojasi arba kraujuoja gausiai, kreipkitės į gydytoją.

... nebūna mėnesinių

Jeifabletes vartojote tinkamai, nevėmėte, gausiai neviduriavote, nevartojote kitų vaistų, labai mažai tikėtina, kad pastojote. Toliau vartokite Diane-35 pagal schemą.

Jeif mėnesinių nebuvo du kartus iš eilės, Jūs galite būti nėščia, todėl nedelsdama kreipkitės į gydytoją. Nepradėkite naujos Diane-35 pakuotės, kol gydytojas patikrins, ar nepastojote.

Nustojus vartoti Diane-35

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, ypač jeigu jis sunkus ir nepraeinantis, arba atsirado sveikatos būklės pakitimas, kurį, Jūsų nuomone, galėjo sukelti Diane-35, pasakykite gydytojui.

Visoms moterims, vartojančioms sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kraujo krešulių venose (venų tromboembolijos (VTE)) arba kraujo krešulių arterijose (arterijų tromboembolijos (ATE)) rizika yra padidėjusi. Išsamesnė informacija apie įvairią riziką, susijusią su sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimu, pateikiama 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant Diane-35“.

Sunkus šalutinis poveikis

Sunkios reakcijos, susijusios su Diane-35 vartojimu, jau aprašytos skyriuose „Kraujo krešuliai (trombozė)“, „Diane-35 ir vėžys“. Dar kartą perskaitykite šiuos skyrius, ir jeigu Jums kas nors kelia nerimą, nedelsdama kreipkitės į gydytoją.

Kiti galimi šalutiniai poveikiai

Diane-35 vartojančioms moterims pasitaiko toliau išvardytų šalutinių reiškinių, tačiau juos nebūtinai sukelia vartojamas vaistas. Šie šalutiniai reiškiniai dažniau būna pirmaisiais tablečių vartojimo mėnesiais, vėliau paprastai retėja.

Organų sistemų klasė	Šalutiniai reiškiniai			
	Dažnas (gali pasireikšti iki 1 iš 10 moterų)	Nedažnas (gali pasireikšti iki 1 iš 100 moterų)	Retas (gali pasireikšti iki 1 iš 1000 moterų)	Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)
Akių sutrikimai			Kontaktinių lęšių netoleravimas	
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas, pilvo skausmas	Vėmimas, viduriavimas		
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjęs jautrumas	
Tyrimai	Padidėjęs svoris		Sumažėjęs svoris	
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai		Skysčių susilaikymas		
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Migrena		
Psichikos sutrikimai	Prislėgta nuotaika Nuotaikos pokyčiai	Sumažėjęs lytinis potraukis	Padidėjęs lytinis potraukis	
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai	Krūčių skausmas Krūčių jautrumas	Krūčių hipertrofija	Išskyros iš makšties Išskyros iš krūčių	
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Išbėrimas Dilgėlinė	Mazginė raudonė Daugiaformė raudonė	
Kraujagyslių sutrikimai			Kraujo krešulys venose	Padidėjęs kraujospūdis

Jeigu sergate paveldima angioneurozine edema, preparatai, kurių sudėtyje yra moteriškų lytinių hormonų (estrogenų) gali sukelti arba paaštrinti angioneurozinės edemos simptomus (taip pat žr. 2 skyrių „Kas žinotina prieš pradėdant vartoti Diane-35“).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Diane-35

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“/ „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Diane-35 sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra ciproterono acetatas ir etinilestradiolis. Vienoje dengtoje tabletėje yra 2000 mikrogramų ciproterono acetato ir 35 mikrogramai etinilestradiolio.
- Pagalbinės medžiagos. Tabletės šerdis: laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolai, povidonas 25, magnio stearatas. Tabletės dangalas: sacharozė, povidonas 90, makrogolis 6000, kalcio karbonatas, talkas, glicerolis (85 %), titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172), montanglikolio vaškas.

Diane-35 išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tabletės yra geltonos, abipus išgaubtos, apvalios, 5 mm skersmens.

Diane-35 tablečių lizdinės plokštelės pagamintos iš permatomos polivinilchlorido plėvelės ir blizgančios aliuminio folijos (užlydyta matinė pusė).

Diane-35 tiekama dėžutėmis, po vieną lizdinę plokštelę, kurioje yra 21 tabletė.

Gamintojas

Bayer AG, Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Vokietija

Lygiagretus importuotojas

UAB „TOJARIS PROJEKTAI“
Ukmergės g. 369A
LT-12142 Vilnius
Lietuva

Perpakavo

UAB „ENTAFARMA“
Klonėnų vs. 1
LT-19156 Širvintų r. sav.
Lietuva

arba

UAB „ARMILA“
Molėtų pl. 75
LT-14259 Vilnius
Lietuva

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Vokietija.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2023-02-06.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

Ant lizdinės plokštelės pateiktų santrumpų paaiškinimai:

Lu – Pirmadienis

Vi – Penktadienis

Ma – Antradienis

Sb – Šeštadienis

Mi – Trečiadienis

Du – Sekmadienis

Jo – Ketvirtadienis