

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM**Diane 35 apvalkotās tabletes**

Cyproteroni acetat/Ethinylestradiolum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Diane un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Diane lietošanas
3. Kā lietot Diane
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Diane
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR DIANE UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO**Zāļu raksturojums**

Katra tablete satur nelielu daudzumu divu dažādu hormonu. Tie ir ciproterona acetāts (progestagēns ar antiandrogēnām īpašībām) un etinilestradiols (estrogēns). Tā kā hormonu daudzums tabletēs ir neliels, Diane tiek uzskatīts par zemu devu preparātu.

Diane sastāvā ietilpst aktīvo vielu un to īpašību dēļ ir iespējams ārstēt slimības, kuru cēlonis ir vai nu palielināta androgēnu produkcija, vai arī īpaša jutība pret šiem hormoniem. Lietojot Diane, parasti pēc 3-4 mēnešu ilgas terapijas pinnes sadzīst. Matu un ādas pārmērīgā taukošanās parasti izzūd jau ātrāk. Līdzīgi mazinās arī matu izkrišana, kas bieži vien vērojama seborejas gadījumā. Sievietēm ar hirsutisma vieglām formām un, it īpaši, ja nedaudz pastiprināts apmatojums uz sejas, rezultāts tomēr nav vērojams agrāk kā pēc vairāku mēnešu lietošanas.

Tā kā Diane sastāvā ir kombinētas divas aktīvās sastāvdaļas, zālēm piemīt kombinēto perorālo kontraceptīvu īpašības. Ja Diane tiek lietota regulāri (neizlaižot tabletes), grūtniecības iestāšanās iespēja ir ļoti maza. Tādēļ nav nepieciešams vienlaikus lietot hormonālos vai citus kontraceptīvos līdzekļus. Iepriekš lietotā hormonālā kontracepcija ir jāpārtrauc.

Diane var būt arī šāda labvēlīgā ietekme, kas raksturīga hormonālajām kontraceptīvajām tabletēm: menstruālā asiņošana var kļūt vieglāka un īsāka. Tā rezultātā var pazemināties anēmijas risks. Sāpes menstruāciju laikā var samazināties vai pilnīgi izzust.

Kādam nolūkam lieto Diane

Diane lieto, lai sievietēm ārstētu androgēnkarīgas slimības, piemēram, pinnes, it īpaši smagas formas un tādas, kas noris ar seboreju vai iekaisumu, vai mezglu veidošanos (acne papulopustulosa, acne nodulocystica), androgēnu alopeciju un vieglas hirsutisma formas.

2. PIRMS DIANE LIETOŠANAS**Nelietojiet Diane šādos gadījumos:**

Nelietojiet Diane zemāk uzskaitītajos gadījumos. Ja kāds no tiem attiecas uz Jums, konsultējieties ar ārstu pirms sākat lietot Diane.

- Ja Jums ir vai agrāk ir bijuši asinsrites traucējumi, it īpaši tromboze (asins recekļu veidošanās) kāju asinsvados (dziļo vēnu tromboze), plaušu asinsvados (plaušu artēriju embolija), sirds asinsvados (miokarda infarkts) un citās ķermeņa daļās (skatīt arī apakšpunktu "Diane un tromboze").
- Ja Jums ir vai agrāk ir bijis insults (ko izraisījis trombs vai asinsvada plīsums smadzenēs).
- Ja Jums ir vai agrāk ir bijuši simptomi, kas varētu būt miokarda infarkta (piemēram, stenokardija vai sāpes aiz krūšu kaula) vai insulta (piemēram, pārejoši išēmiski smadzeņu asinsrites traucējumi vai atgriezenisks mikroinsults) pirmā pazīme.

- Ja Jums ir bijusi migrēna, ko pavada, piemēram, redzes simptomi, runas traucējumi vai kādas ķermeņa daļas vājums vai nejutīgums.
- Ja Jums ir cukura diabēts ar asinsvadu bojājumu.
- Ja Jums ir vai ir bijis pankreatīts (aizkuņģa dziedzera iekaisums), ko pavada augsts lipīdu saturs asinīs.
- Ja Jums ir dzelte (dzeltenīga āda) vai smaga aknu slimība.
- Ja Jums ir vai agrāk ir bijis vēzis, kas dzimumhormonu ietekmē var palielināties (piemēram, krūts vai dzimumorgānu vēzis).
- Ja Jums ir vai agrāk ir bijis labdabīgs vai ļaundabīgs aknu audzējs.
- Ja Jums ir neskaidras izcelsmes asiņošana no maksts.
- Ja Jums ir grūtniecība vai aizdomas par to.
- Ja Jūs barojat bērnu ar krūti.
- Ja Jums ir paaugstināta jutība (alerģija) pret etinilestradiolu vai ciproterona acetātu vai kādu citu Diane sastāvdaļu.

Ja kāds no šiem stāvokļiem pirmoreiz rodas Diane lietošanas laikā, nekavējoties pārtrauciet lietošanu un konsultējieties ar ārstu. Starplaikā izmantojiet nehormonālas kontracepcijas metodes. Skatīt arī nākošo apakšpunktu "Vispārīgi norādījumi".

Diane nav paredzēta lietošanai vīriešiem.

Kas Jums būtu jāzina pirms Diane lietošanas:

- Vispārīgi norādījumi

Šajā instrukcijā ir aprakstīti vairāki gadījumi, kad Jums jāpārtrauc Diane lietošana vai kad Diane efektivitāte varētu samazināties. Šādās situācijās Jūs nedrīkstat dzīvot dzimumdzīvi vai arī Jums papildus jāizmanto nehormonālas kontracepcijas metodes, piemēram, prezervatīvi vai cita barjermetode. Neizmantojiet kalendāro vai temperatūras mērīšanas metodi. Šīs metodes var nebūt drošas, jo Diane 35 apvalkotās tabletes ietekmē temperatūras un cervikālā kanāla gļotu parastās izmaiņas menstruālā cikla laikā.

Diane neaizsargā no HIV infekcijas (AIDS) vai no citām seksuāli transmisīvām slimībām.

Īpaša piesardzība, lietojot Diane, nepieciešama šādos gadījumos:

Ja Diane tiek lietota kādā no zemāk uzskaitītajiem gadījumiem, Jums jāatrodas stingrā ārsta uzraudzībā. Ārsts Jums tos varēs izskaidrot. Tādēļ, ja kāda no šīm situācijām attiecas uz Jums, pasakiet to ārstam, pirms sākat lietot Diane:

- Jūs smēķējat,
- Jums ir diabēts,
- Jums ir liekais svars,
- Jums ir paaugstināts asinsspiediens,
- Jums ir sirds vārstuļu slimība vai noteikta veida aritmija,
- Jums ir vēnu iekaisums (virspusējs flebīts),
- Jums ir varikozas vēnas,
- Jūsu tuviem radniekiem ir bijusi tromboze, miokarda infarkts vai insults,
- Jums ir migrēna,
- Jums ir epilepsija,
- Jums vai Jūsu tuviem radniekiem ir vai ir bijis augsts holesterīna vai triglicerīdu (lipīdu) līmenis asinīs,
- kādai no Jūsu tuvām radniecēm ir bijis krūts vēzis,
- Jums ir aknu vai žultspūšļa slimība,
- Jums ir Krona slimība vai čūlainais kolīts (hroniskas resnās zarnas iekaisuma slimības),
- Jums ir policistisko olnīcu sindroms (olnīcu patoloģija, kas var izraisīt neauglību, un kas dažreiz norit kopā ar androgēnajiem simptomiem un palielinātu trombozes risku),
- Jums ir sistēmas sarkanā vilkēde (slimība, kas skar visa ķermeņa ādu),
- Jums ir hemolītiski urēmiskais sindroms (asinsreces traucējumi, kas izraisa nieru mazspēju),
- Jums ir sirpjveida šūnu anēmija,

- Jums atkārtojas stāvoklis, kāds pirmo reizi parādījās vai pasliktinājās grūtniecības laikā vai dzimumhormonu iepriekšējās lietošanas laikā (piemēram, dzirdes zudums, vielmaiņas slimība - porfirija, ādas slimība – *herpes gestationis*, neiroloģiska slimība – Sidenheima horeja),
- Jums ir vai ir bijusi hloazma (dzeltenbrūni pigmenta plankumi uz ādas, it īpaši uz sejas). Šādā gadījumā Jums jāizvairās no saules vai ultravioletā starojuma intensīvas ietekmes,
- Jums ir iedzimta angioedēma. Eksogēnie estrogēni var izraisīt vai pastiprināt angioedēmas simptomus. Nekavējoties apmeklējiet ārstu, ja Jums parādās angioedēmas simptomi, piemēram, sejas, mēles un/vai rīkles tūska un/vai rīšanas traucējumi vai nātrene vienlaicīgi ar elpošanas traucējumiem.

Ja kāds no uzskaitītajiem stāvokļiem rodas pirmoreiz, atkārtojas vai pastiprinās Diane lietošanas laikā, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Ja Jums ir hirsutisms, kas radies nesen, vai pēdējā laikā tas ir ievērojami pastiprinājies, nekavējoties informējiet ārstu, jo ir nepieciešams noskaidrot tā cēloni.

Kombinēto estrogēnu/progestagēna preparātu (līdzīgu Diane) lietošanas pieredze balstās galvenokārt uz kombinētiem perorāliem kontraceptīviem. Tādēļ turpmākie brīdinājumi attiecībā uz kombinēto kontraceptīvo tablešu lietošanu, attiecas arī uz Diane.

Diane un tromboze

Tromboze ir asins recekļu veidošanās, kuri var nosprostot asinsvadu.

Reizēm tromboze rodas kāju dziļajās vēnās (dziļo vēnu tromboze). Ja šie asins recekļi atraujas no vēnas sienas, kur tie ir veidojušies, tie var nokļūt plaušu artērijās un nosprostot tās, izraisot tā saukto plaušu artēriju emboliju. Dziļo vēnu tromboze rodas reti. Visaugstākais venozās trombozes risks ir pirmajā gadā, kad sieviete vispār uzsākusi kombinēto perorālo kontraceptīvu lietošanu.

Venozā tromboze var rasties neatkarīgi no tā, vai Jūs lietojat hormonālās tabletes vai nē.

Tā var rasties arī tad, ja Jums iestājas grūtniecība. Hormonālo tablešu lietotājiem risks ir lielāks nekā sievietēm, kuras tās nelieto, tomēr risks nav tik liels kā grūtniecības laikā.

Ļoti retos gadījumos asins recekļi var veidoties arī sirds asinsvados (izraisot miokarda infarktu) vai smadzeņu asinsvados (izraisot insultu). Ārkārtīgi retos gadījumos asins recekļi var rasties aknu, zarnu, nieru vai acu asinsvados.

Ļoti retos gadījumos tromboze var izraisīt nopietnus un paliekošus veselības traucējumus vai pat letālu iznākumu.

Līdz ar vecumu miokarda infarkta vai insulta rašanās risks paaugstinās. Tas paaugstinās arī tad, ja Jūs smēķējat. **Lietojot Diane, Jums jāpārtrauc smēķēšana, it īpaši tad, ja esat vecāka par 35 gadiem.**

Ja, lietojot Diane, Jums paaugstinās asinsspiediens, iespējams, ka Jums ieteiks pārtraukt lietošanu.

Dziļo vēnu trombozes rašanās risks uz laiku paaugstinās operāciju vai imobilizācijas dēļ (piemēram, ja viena vai abas kājas ir ieģipsētas vai iešinētas). Sievietēm, kuras lieto hormonālos kontraceptīvus (vai Diane) risks var būt vēl augstāks. Jebkuras paredzētas hospitalizācijas vai operācijas gadījumā pasakiet ārstam, ka Jūs lietojat Diane. Iespējams, ka ārsts Jums ieteiks pārtraukt Diane lietošanu vairākas nedēļas pirms operācijas vai imobilizācijas laikā. Ārsts arī pateiks, kad Jūs pēc izveļošanās varat atsākt Diane lietošanu. Ja Jūs pamanāt iespējamās trombozes pazīmes, pārtrauciet Diane lietošanu un nekavējoties konsultējieties ar ārstu (skatīt arī apakšpunktu “Kad jākonsultējas ar ārstu”).

Diane un vēzis

Krūts vēzis nedaudz biežāk tiek diagnosticēts sievietēm, kuras lieto hormonālos kontraceptīvus, nekā tāda paša vecuma sievietēm, kuras hormonālos kontraceptīvus nelieto. Nedaudz palielinātais krūts vēža gadījumu skaits pakāpeniski izzūd 10 gadu laikā pēc tam, kad hormonālo tablešu lietošana ir pārtraukta. Nav zināms, vai šo atšķirību ietekmē hormonālo tablešu lietošana. Iespējams, ka sievietēm biežāk veica veselības pārbaudes, un tādēļ krūts vēzis tika diagnosticēts agrāk.

Ir ziņots, ka hormonālo kontraceptīvu lietotājiem retos gadījumos ir konstatēti labdabīgi, bet

vēl retāk – ļaundabīgi aknu audzēji. Šie audzēji var izraisīt iekšēju asiņošanu. Ja Jums ir stipras sāpes vēderā, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Visnozīmīgākais dzemdes kakla vēža riska faktors ir cilvēka papilomas vīruss. Dažos epidemioloģiskos pētījumos ziņots, ka ilgstoša kombinēto perorālo kontraceptīvu lietošana var paaugstināt saslimšanas risku, taču tiek diskutēts par to, vai šī atradne nav saistīta ar citiem faktoriem, piemēram, dzemdes kakla citoloģisko skrīninga izmeklēšanu un seksuālo uzvedību, tai skaitā barjeras kontraceptīvo līdzekļu lietošanu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Diane nedrīkst lietot grūtnieces, kā arī gadījumos, ja ir aizdomas par grūtniecību. Ja Jums Diane lietošanas laikā rodas aizdomas par iespējamu grūtniecību, Jums pēc iespējas ātrāk jākonsultējas ar ārstu.

Diane nedrīkst lietot zīdīšanas periodā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ietekme nav novērota.

Svarīga informācija par kādu no Diane sastāvdaļām

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Citu zāļu lietošana kopā ar Diane

Dažas zāles var kavēt Diane iedarbību. Pie tām pieder zāles pret epilepsiju (piemēram, primidons, fenitoīns, barbiturāti, karbamazepīns, okskarbazepīns, topiramāts, felbamāts), tuberkulozi (piemēram, rifampicīns, rifabutināns) un HIV infekciju (piemēram, ritonavirs, nevirapīns), kā arī antibiotikas (piemēram, penicilīni, tetraciklīni, grizeofulvīns), ko lieto dažādu citu infekciju ārstēšanai, un asinszāles preparāti (galvenokārt lieto nomākta garastāvokļa ārstēšanai).

Diane 35 apvalkotās tabletes var ietekmēt arī citu zāļu iedarbību piemēram, zāļu, kas satur ciklosporīnu, vai epilepsijas ārstēšanai paredzētā lamotrigīna iedarbību.

Vienmēr pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm vai ārstniecības augu līdzekļiem, kurus pēdējā laikā esat lietojis, arī par tādām zālēm, ko izsniedz bez receptes. Arī ārstam vai zobārstam, kurš Jums izraksta kādas citas zāles (vai aptiekāram, kurš tās izsniedz), pasakiet, ka Jūs lietojat Diane. Viņi varēs pateikt, vai Jums ir nepieciešama papildus kontracepcijas metode un ja ir nepieciešama, tad cik ilgi.

Kad jākonsultējas ar ārstu

Regulāras pārbaudes

Ja Jūs lietojat Diane, ārsts noteiks Jums regulāri ierasties uz pārbaudi.

Konsultējieties ar ārstu pēc iespējas ātrāk, ja:

- Jūs novērojat veselības stāvokļa pārmaiņas, it īpaši tās, kas minētas šajā instrukcijā (skatīt arī “Kad nevajadzētu lietot Diane” un “Pirms Jūs sākat lietot Diane”); neaizmirstiet par faktoriem, kas attiecas uz tuviem radiniekiem),
- Jūs sataustiet veidojumu krūtī,
- Jūs plānojat lietot vēl citas zāles (skatīt arī “Citu zāļu lietošana kopā ar Diane”),
- Jums tiek veikta imobilizācija vai ir paredzēta operācija (konsultējieties ar ārstu vismaz 4 nedēļas iepriekš),
- Jums ir neierasta, stipra asiņošana no maksts,
- Jūs esat aizmirsusi lietot tableti iepakojuma lietošanas pirmajā nedēļā un iepriekšējo 7 dienu laikā Jums ir bijuši dzimumsakari,
- Jums ir stipra caureja,
- Jums nav menstruāciju 2 reizes pēc kārtas vai Jums ir aizdomas, ka ir iestājusies grūtniecība (nesāciet lietot jaunu iepakojumu, kamēr neesat konsultējies ar ārstu).

Pārtrauciet tablešu lietošanu un nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja Jūs pamanāt iespējamās trombozes, miokarda infarkta vai insulta pazīmes:

- neierastu klepu,
- stipras sāpes krūšu kaula apvidū, kas var izstarot uz kreiso roku,

- elpas trūkumu,
- neierastas, stipras vai ilgstošas galvassāpes vai migrēnas lēkmi,
- daļēju vai pilnīgu redzes zudumu vai redzes dubultošanos,
- runas traucējumus vai nespēju parunāt,
- pēkšņas dzirdes, ožas vai garšas sajūtas pārmaiņas,
- reiboni vai ģīboni,
- nespēku vai nejutīgumu kādā ķermeņa daļā,
- stipras sāpes vēderā,
- stipras sāpes vai pietūkumu kājā.

Minētie stāvokļi un simptomi sīkāk ir aprakstīti un izskaidroti šīs instrukcijas citos apakšpunktos.

3.KĀ LIETOT DIANE

Lai panāktu terapeitisko efektu un nepieciešamo kontracetīvo darbību, Diane jālieto regulāri. Diane lietošanas režīms ir līdzīgs vairuma kontracetīvo tablešu parastajam lietošanas režīmam. Tādēļ jāievēro tie paši lietošanas noteikumi. Lietojot kombinētos perorālos kontracetīvus pareizi, kļūdas biežums ir aptuveni 1% gadā. Neregulāra Diane lietošana var izraisīt starpmenstruālu asiņošanu un var samazināt terapeitisko un kontracetīvo efektivitāti.

- Kad un kā jālieto tabletes

Diane iepakojumā ir 21 tablete. Katra tablete iepakojumā ir apzīmēta ar to nedēļas dienu, kurā tā jālieto. Katru dienu lietojiet tableti vienā un tajā pašā laikā, ja nepieciešams, uzdzerot nedaudz ūdens. Ņemiet tabletes, sekojot bultiņas virzienam, līdz izlietotas visas (21) tabletes. Turpmākās 7 dienas tabletes nav jālieto. Šo 7 dienu laikā jāsākas menstruācijai (menstruācijai līdzīgai asiņošanai). Parasti tā sākas 2-3 dienas pēc pēdējās Diane tabletes lietošanas. Nākamo iepakojumu sāciet lietot 8. dienā pat, ja menstruācija vēl turpinās. Tas nozīmē, ka jaunu iepakojumu Jūs vienmēr sāksiet lietot vienā un tajā pašā nedēļas dienā, un arī menstruācijai līdzīga asiņošana katru mēnesi būs apmēram vienā un tajās pašās dienās.

- Sākot lietot Diane pirmo iepakojumu

Ja Jūs iepriekšējā mēnesī neesat lietojusi hormonālos kontracetīvus

Sāciet lietot Diane menstruālā cikla pirmajā dienā, t.i. menstruālās asiņošanas pirmajā dienā. Ņemiet tableti, kas apzīmēta ar attiecīgo nedēļas dienu. Piemēram, ja menstruācija sākas piektdienā, ņemiet tableti, kas apzīmēta ar "piektdiena". Pēc tam turpiniet lietošanu dienu secībā pēc kārtas. Diane iedarbojas nekavējoties, papildus kontracetijas metode nav nepieciešama.

Jūs varat sākt tablešu lietošanu arī menstruālā cikla 2.- 5. dienā, bet šādā gadījumā pirmā cikla pirmajās 7 dienās Jums jālieto papildus kontracetijas metode (barjermetode).

Ja pirms tam lietotas citas kombinētās kontracetīvās tabletes, vaginālais riņķis vai transdermālais (kontracetīvais) plāksteris

Jūs varat sākt lietot Diane nākamajā dienā pēc pēdējās tabletes lietošanas no iepriekšējā kontracetīvo tablešu iepakojuma (tas nozīmē – bez tablešu lietošanas pārtraukuma). Ja iepriekš lietotā kontracetīva iepakojumā ir arī neaktīvās tabletes, Jūs varat sākt lietot Diane nākamajā dienā pēc pēdējās **aktīvās** tabletes lietošanas (ja Jūs neesat droša, kura tā ir, pajautājiet to ārstam vai aptiekāram). Jūs varat sākt lietošanu arī vēlāk, bet nekādā gadījumā vēlāk kā nākamajā dienā pēc iepriekšējo kontracetīvo tablešu lietošanas pārtraukuma (vai nākamajā dienā pēc iepriekšējā kontracetīva pēdējās neaktīvās tabletes lietošanas). Ja tika lietots vaginālais riņķis vai transdermālais plāksteris, ieteicams sākt lietot Diane vaginālā riņķa izņemšanas vai transdermālā plākstera noņemšanas dienā, bet ne vēlāk, kā dienā, kad paredzēta nākamā riņķa ielikšana vai plākstera uzlīmēšana. Ja Jūs ievērojat šos norādījumus, papildus kontracetijas metode nav nepieciešama.

Ja iepriekš lietots progestagēna monopreparāts (minitabletes)

Jūs varat pārtraukt minitablešu lietošanu jebkurā dienā un sākt lietot Diane nākamajā dienā tajā pašā laikā. Tomēr, ja Jums ir dzimumattiecības, tablešu lietošanas pirmajās 7 dienās Jums jāizmanto papildus kontracetijas metode (barjermetode).

Ja iepriekš lietots injicējams, implantēts kontraceptīvs vai progestagēnu-atbrīvojoša intrauterīna sistēma (IUS)

Sāciet lietot Diane tad, kad paredzēta nākamā injekcija, vai dienā, kad tiek izņemts implants vai IUS. Tomēr, ja Jums ir dzimumattiecības, tablešu lietošanas pirmajās 7 dienās Jums jāizmanto papildus kontracepcijas metode (barjermetode).

Pēc dzemdībām

Ja Jums tikko ir bijušas dzemdības, ārsts ieteiks Jums sagaidīt pirmo normālo menstruāciju un tikai tad sākt lietot Diane. Reizēm ir iespējams lietošanu sākt ātrāk. Ārsts sniegs Jums atbilstošus ieteikumus. Ja Jūs barojat bērnu ar krūti un vēlaties lietot Diane, Jums iepriekš jākonsultējas ar ārstu.

Pēc spontāna vai medicīniska aborta

Ārsts sniegs Jums atbilstošus ieteikumus.

Ja esat lietojusi Diane vairāk nekā noteikts

Nav datu, ka vienlaicīgi lietotas vairākas Diane tabletes būtu radījušas nopietnu kaitīgu ietekmi. Ja Jūs esat lietojusi vairākas tabletes uzreiz, Jums varētu būt slikta dūša, vemšana vai asiņošana no maksts. Ja Jūs konstatējat, ka bērns ir norijis Diane tabletes, konsultējieties ar ārstu.

Cik ilgi jālieto Diane

Lietošanas ilgums ir atkarīgs no klīnisko simptomu smaguma pakāpes un to atbildes reakcijas uz ārstēšanu. Parasti ārstēšana ilgst vairākus mēnešus. Piņņu un seborejas gadījumos parasti ātrāk tiek iegūta atbildes reakcija nekā hirsutisma un alopēcijas gadījumos. Ieteicams Diane lietot vēl vismaz 3-4 ciklus pēc tam, kad izzuduši simptomi. Ja vairākas nedēļas vai mēnešus pēc tablešu lietošanas pārtraukšanas simptomi atjaunojas, terapiju ar Diane var atsākt. Šajā gadījumā Jūsu ārsts apsvērs agrīnu Diane lietošanas atsākšanu.

KO DARĪT, JA ...

... ja esat aizmirsusi lietot Diane

- Ja pagājušas **mazāk nekā 12 stundas** pēc tablešu lietošanas parastā laika, Diane darbības efektivitāte saglabājas. Lietojiet tableti, tiklīdz to atceraties, un nākamo tableti lietojiet parastajā laikā.
- Ja pagājušas **vairāk nekā 12 stundas** pēc tablešu lietošanas parastā laika, Diane darbības efektivitāte var pavājināties. Jo vairāk tablešu pēc kārtas Jūs aizmirstat lietot, jo lielāks ir risks, ka kontraceptīvā darbība pavājināsies. Grūtniecības iestāšanās risks ir īpaši augsts, ja Jūs aizmirstat lietot tabletes no iepakojuma sākuma vai beigām. Tādēļ Jums jāievēro turpmāk sniegtie norādījumi (skatīt arī shēmu).

Aizmirst lietot vairāk nekā vienu tableti no iepakojuma

Konsultējieties ar ārstu.

Aizmirst lietot 1 tableti 1. nedēļā

Lietojiet aizmirsto tableti, tiklīdz to atceraties (pat ja jālieto divas tabletes vienā reizē), un nākamo tableti lietojiet parastajā laikā. Nākamajās 7 dienās izmantojiet papildus kontracepcijas metodi (barjermetodi).

Ja nedēļu pirms aizmirstās tabletes Jums ir bijuši dzimumsakari, var iestāties grūtniecība. Tādēļ nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Aizmirst lietot 1 tableti 2. nedēļā

Lietojiet aizmirsto tableti, tiklīdz to atceraties (pat ja jālieto divas tabletes vienā reizē), un nākamo tableti lietojiet parastajā laikā. Diane darbības efektivitāte saglabājas. Papildus kontracepcijas metode nav nepieciešama.

Aizmirst lietot 1 tableti 3. nedēļā

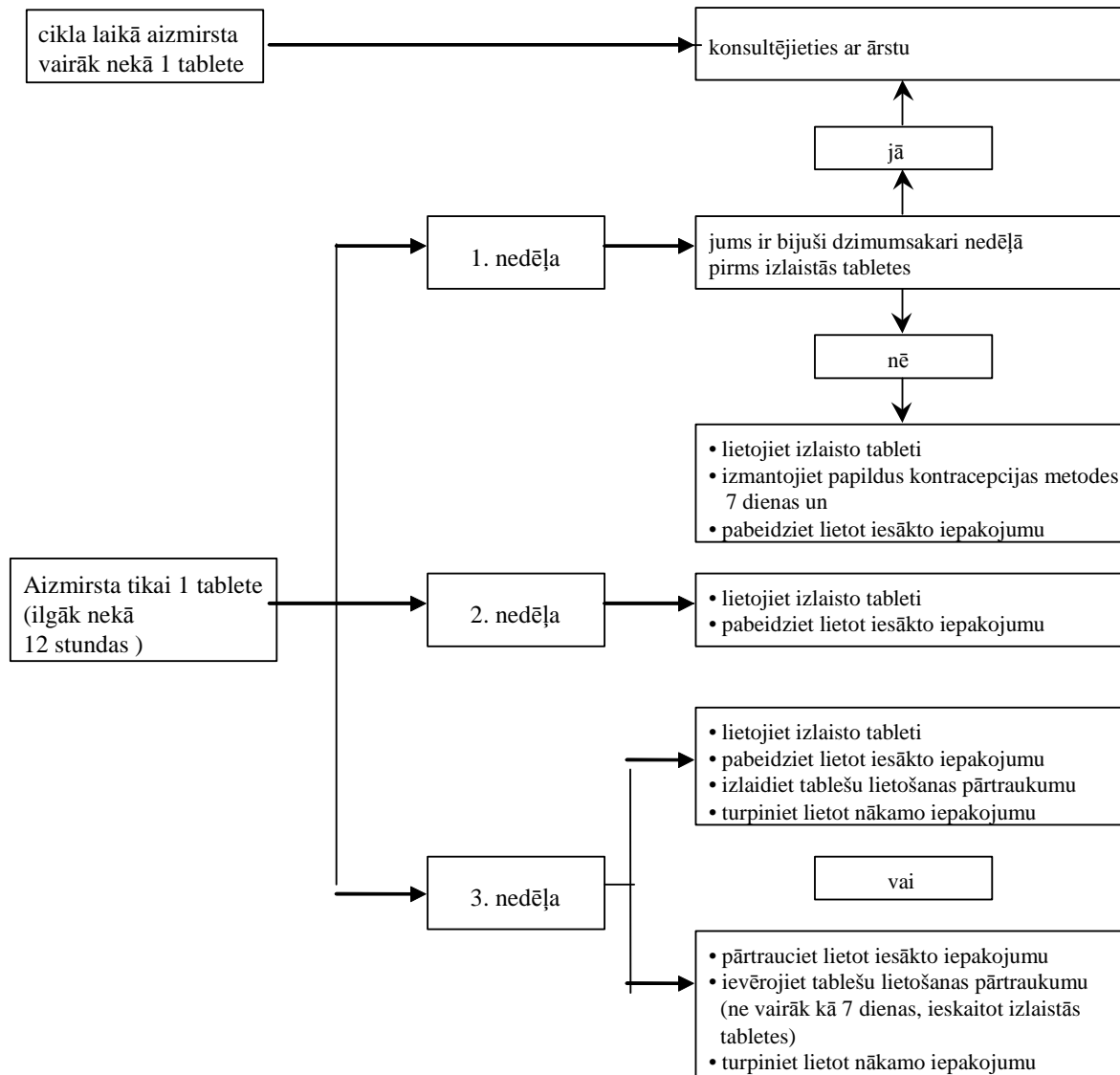
Neizmantojot papildus kontracepcijas metodi, Jūs varat rīkoties divējādi.

1. Lietojiet aizmirsto tableti, tiklīdz to atceraties (pat ja jālieto divas tabletes vienā reizē) un nākamo tableti lietojiet parastajā laikā. Nākamo iepakojumu sāciet lietot uzreiz, tiklīdz pabeigts iepriekšējais iepakojums, lai **starp abu iepakojumu lietošanu nebūtu pārtraukuma**. Jums var nebūt menstruācijai līdzīgas asiņošanas, kamēr nav izlietots otrs iepakojums, tomēr tablešu lietošanas laikā Jums var būt smērēšanās vai

starpmenstruāla asiņošana.
vai

2. Pārtrauciet lietot tabletes no pašreizējā iepakojuma un pēc 7 dienu vai īsāka lietošanas pārtraukuma (**ieskaitot arī dienu, kurā aizmirsts lietot tableti**) sāciet lietot nākamo iepakojumu. Šādi rīkojoties, Jūs vienmēr varat sākt nākamā iepakojuma lietošanu tajā pašā dienā, kā parasti.

• Ja Jūs esat aizmirsusi lietot tabletes, un pirmajā parastajā tablešu lietošanas pārtraukumā Jums nesākas menstruācija, iespējams, ka Jums ir iestājusies grūtniecība. Pirms sākat lietot nākamo iepakojumu, konsultējieties ar ārstu.



KO DARĪT, JA ...

... Jums ir gremošanas traucējumi (piemēram, vemšana, izteikta caureja)

Ja Jums ir vemšana vai izteikta caureja, iespējams, ka Diane tabletes aktīvās vielas pilnībā neuzsūcas. Situācija, kad vemšana rodas 3-4 stundu laikā pēc tabletes lietošanas, ir līdzīga kā, aizmirstot lietot tableti. Tādēļ rīkojieties atbilstoši norādījumiem par rīcību, ja aizmirsts lietot tableti. Ja Jums ir izteikta caureja, lūdzu, konsultējieties ar ārstu.

... Jums sākas negaidīta asiņošana

Tāpat kā ar visiem pārējiem hormonālajiem kontraceptīviem, lietošanas dažos pirmajos

mēnešos menstruāciju starplaikā, Jums var būt neregulāra asiņošana no maksts (smērēšanās vai starpmenstruāla asiņošana). Jums varētu būt nepieciešams lietot higiēniskās paketes, tomēr turpiniet lietot tabletes kā parasti. Neregulāra asiņošana no maksts parasti beidzas tad, kad Jūsu organisms ir pielāgojies hormonālajām tabletēm (parasti tas notiek apmēram pēc 3 tablešu lietošanas cikliem). Ja asiņošana turpinās, kļūst stiprāka vai atjaunojas, informējiet savu ārstu.

... ja Jums nesākas menstruācija

Ja Jūs esat lietojusi visas tabletes pareizajā laikā un Jums nav bijusi ne vemšana, ne izteikta caureja, kā arī Jūs neesat lietojusi citas zāles, maz ticams, ka Jums būtu iestājusies grūtniecība. Turpiniet lietot Diane kā parasti.

Ja menstruācija nesākas divas reizes pēc kārtas, Jums varētu būt iestājusies grūtniecība. Nekavējoties informējiet savu ārstu. Nesāciet lietot nākamo Diane iepakojumu, kamēr ārsts nav izslēdzis grūtniecību.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Diane var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Informējiet ārstu, ja Jums rodas kādas blakusparādības, it īpaši, ja tās ir smagas vai pastāvīgas, vai arī ja Jums ir veselības stāvokļa pārmaiņas, un Jūs domājat, ka tās ir izraisījuši Diane lietošana.

Nopietnas blakusparādības

Nopietnas blakusparādības, kas saistītas ar Diane lietošanu, kā arī to simptomi ir aprakstīti šādos apakšpunktos: "Diane un tromboze / Diane un vēzis". Papildus informācijai, lūdzu, izlasiet šīs sadaļas un, ja nepieciešams, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Citas iespējamās blakusparādības

Ziņots par šādām blakusparādībām Diane lietošanas laikā, kaut gan ne vienmēr tās izraisa Diane. Šīs blakusparādības var rasties Diane lietošanas dažos pirmajos mēnešos, un parasti tās ar laiku samazinās.

Orgānu sistēmu klasifikācija	Bieži ($\geq 1/100$)	Retāk ($\geq 1/1000$ un $<1/100$)	Reti ($<1/1000$)
Acu slimības			Kontaktlēcu nepanesamība
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša, sāpes vēderā	Vemšana, caureja	
Imūnās sistēmas traucējumi			Paaugstinātas jutības reakcijas
Izmeklējumi	Paaugstināta ķermeņa masa		Samazināta ķermeņa masa
Metabolisma un barošanās traucējumi		Tūska	
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes	Migrēna	
Psihiskie traucējumi	Depresīvs garastāvoklis, garastāvokļa maiņa	Libido pazemināšanās	Libido paaugstināšanās
Reproduktīvās sistēmas un krūts slimības	Sāpes krūts dziedzeros, krūts dziedzeru jutīgums	Krūts dziedzeru palielināšanās	Izdalījumi no vagīnas, izdalījumi no krūts dziedzeriem
Ādas un zemādas audu bojājumi		Izsitumi, nātrene	Erythema nodosum, Erythema multiforme

Ja Jums ir iedzimta angioedēma, eksogēnie estrogēni var izraisīt vai pastiprināt angioedēmas simptomus (skatīt arī sadaļu "Pirms Diane lietošanas").

Ja novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, lūdzam par tām ziņot ārstam vai farmaceitam.

5.KĀ UZGLABĀT DIANE

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem un kanalizācijā. Vaicāriet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6.SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Diane satur

Aktīvās vielas ir ciproterona acetāts (*Cyproteroni acetat*) (2000 mikrogrami) un etinilestradiols (*Ethinylestradiolum*) (35 mikrogrami).

Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, kukurūzas ciete, povidons 25, magnija stearāts, saharoze, povidons 700 000, makrogols 6000, kalcija karbonāta precipitāts, talks, glicerīns 85%, titāna dioksīds, dzeltenais dzelzs oksīda pigments, montaglikolvasks.

Diane ārējais izskats un iepakojums

Diane ir iepakota blisteriekājumā, kas satur 21 tableti.

Diane tabletes atrodas blisterplāksnītē, kas sastāv no caurspīdīgas polivinilhlorīda plēves un metāliskas alumīnija folijas (matētā puse piekausējama).

Tabletes ir abpusēji izliektas, apaļas un ar diametru 5 mm.

Primārā marķējuma tulkojums

Diane 35

Bayer Schering Pharma

Pon. - pirmdiena Wt. – otrdiena Šr. - trešdiena

Czw. – ceturdiena Pt. – piektdiena Sob. – sestdiena Nd. – svētdiena

Sērijas Nr.

Derīguma termiņš

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Bayer Schering Pharma AG

D-13342 Berlīne

Vācija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

SIA Bayer

Tālrunis: 67845563

Paralēli importēto zāļu izplatītājs un pārmarķētājs Latvijā - SIA *ELPIS*, Ganību dambis 26, Rīga, LV 1005, t. 67381170

Reģistrācijas Nr.I000096

Pēdējais lietošanas instrukcijas pārskatīšanas datums: 2009.gada decembris.