

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DIE ANWENDERIN

### **Diane-35, überzogene Tabletten** Cyproteronacetat und Ethinylestradiol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. *Was ist Diane-35, überzogene Tabletten und wofür wird es angewendet?*
2. *Was müssen Sie vor der Einnahme von Diane-35, überzogene Tabletten beachten?*
3. *Wie ist Diane-35, überzogene Tabletten einzunehmen?*
4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*
5. *Wie ist Diane-35, überzogene Tabletten aufzubewahren?*
6. *Weitere Informationen*

## **1. WAS IST DIANE-35, ÜBERZOGENE TABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Diane-35 gehört zur Arzneimittelgruppe mit 2 verschiedenen Sexualhormonen: Cyproteronacetat, ein Gestagen mit antiandrogenen Eigenschaften, und Ethinylestradiol, einem Östrogen. Aufgrund des niedrigen Hormongehalts wird Diane-35 als ein niedrig dosiertes Präparat betrachtet.

Diane-35 hemmt den Eisprung und verhindert somit eine Schwangerschaft. Wenn Sie Diane-35 einnehmen, ist ein weiteres hormonelles Verhütungsmittel nicht notwendig. Sie dürfen andere hormonelle Verhütungsmittel, die Sie früher angewendet haben, nicht länger anwenden.

Diane-35 wird zur Behandlung von Krankheiten bei der Frau angewendet, die vom männlichen Hormon abhängen, wie beispielsweise: Akne, insbesondere die ausgesprochenen Formen und, wenn diese mit fettiger Haut und Schuppenbildung (Seborrhö) oder mit Entzündungen oder Bildung von Knötchen (Acne papulopustulosa, Acne nodulocystica) verbunden ist, von männlichem Hormon abhängiger Haarausfall am Kopf (androgenetische Alopezie), leichte Formen krankhaft vermehrter Gesichts- und Körperbehaarung (Hirsutismus).

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DIANE-35, ÜBERZOGENE TABLETTEN BEACHTEN?**

**Sie dürfen Diane-35 nicht einnehmen ...**

Sie dürfen Diane-35 in den folgenden Situationen nicht einnehmen. Wenn eine dieser Situationen auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Diane-35 beginnen.

- Wenn Sie an einer Krankheit leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben, die mit dem Blutkreislauf in Zusammenhang steht, genauer Krankheiten, die mit Thrombose (Bildung eines Blutgerinnsels) in den Blutgefäßen der Beine (tiefe Venenthrombose), der Lunge (Lungenembolie), des Herzens (Herzanfall) oder anderer Teile des Körpers in Zusammenhang stehen (siehe auch weiter unten in dieser Packungsbeilage unter „*Diane-35 und Thrombose*“).
- Wenn Sie einen Schlaganfall haben oder hatten (verursacht durch ein Blutgerinnsel oder durch das Platzen eines Blutgefäßes in Ihrem Gehirn).
- Wenn Sie an einer Krankheit leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben, die ein mögliches Anzeichen eines Herzanfalls (wie Angina pectoris oder Schmerzen in der Brustgegend) oder eines Schlaganfalls (wie eine transitorische ischämische Attacke oder ein kleiner, umkehrbarer Schlaganfall) sein kann.
- Wenn Sie früher Migräne hatten, die mit beispielsweise Sehstörungen, Sprechschwierigkeiten, Muskelschwäche oder einer Gefühllosigkeit in einem Teil Ihres Körpers einherging.
- Wenn Sie an Diabetes mit Beeinträchtigung der Blutgefäße leiden.
- Wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) zusammen mit stark erhöhten Blutfettwerten leiden oder gelitten haben.
- Wenn Sie an Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) oder an einer schweren Leberkrankheit leiden.
- Wenn Sie einen Tumor haben oder gehabt haben, der unter Einfluss von Sexualhormonen wachsen kann (z. B. Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane).
- Wenn Sie eine gutartige oder bösartige Geschwulst an der Leber haben oder gehabt haben.
- Wenn Sie vaginale Blutungen unbekannter Ursache haben.
- Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten.
- Wenn Sie ein Baby stillen.
- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ethinylestradiol, Levonorgestrel oder einen der sonstigen Bestandteile von Diane-35 sind.

Sollte eine dieser Situationen zum ersten Mal auftreten, während Sie Diane-35 anwenden, brechen Sie die Einnahme sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Verwenden Sie inzwischen nicht hormonelle Verhütungsmethoden. Siehe auch „*Allgemeine Anmerkungen*“ im folgenden Kapitel.

Diane-35 ist zur Behandlung männlicher Patienten nicht geeignet.

### ***Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diane-35 ist erforderlich***

- **Allgemeine Anmerkungen:**

In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Umstände beschrieben, unter denen Sie die Einnahme von Diane-35 absetzen müssen oder unter denen die schwangerschaftsverhütende Wirkung vermindert sein kann. Unter derartigen Umständen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nicht-hormonale schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden, wie z. B. Kondome oder eine andere Barrieremethoden. Verwenden Sie jedoch nicht die Kalender- oder Temperaturmethoden. Diese Methoden können unzuverlässig

sein, da Diane-35 die normalen Schwankungen der Basaltemperatur und des Gebärmutter Schleims, die während des Monatszyklus auftreten, beeinflusst.

**Diane-35 schützt nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.**

Diane-35 wurde Ihnen persönlich verschrieben, geben Sie es deshalb nicht an Dritte weiter.

• **Bevor Sie mit der Einnahme von Diane-35 anfangen**

Falls die Kombinationspille in einer der unten angeführten Situationen angewendet wird, könnte eine genaue Überwachung erforderlich sein. Ihr Arzt wird Ihnen das erklären. Trifft eine dieser Situationen auf Sie zu, sollten Sie daher erst mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie mit der Einnahme von Diane-35 beginnen:

- Sie rauchen;
- Sie haben Zuckerkrankheit
- Sie haben erhebliches Übergewicht;
- Sie haben einen hohen Blutdruck;
- Sie haben eine Erkrankung der Herzklappen oder eine bestimmte Herzrhythmusstörung;
- Sie haben eine Venenentzündung (oberflächliche Phlebitis);
- Sie haben Krampfadern;
- Jemand in Ihrer nahen Verwandtschaft hatte eine Thrombose, einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall;
- Sie leiden an Migräne;
- Sie sind Epileptikerin;
- Sie Selbst oder jemand in Ihrer nahen Verwandtschaft hat oder hatte einen hohen Cholesterin- oder Triglyceridwert (Fettgehalt) im Blut;
- Jemand in Ihrer nahen Verwandtschaft hatte Brustkrebs;
- Sie haben eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung;
- Sie haben Crohn-Krankheit oder Colitis ulcerosa (chronische Darmentzündung);
- Sie haben einen systemischen Lupus erythematosus (eine Hauterkrankung des gesamten Körpers)
- Sie haben ein hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Blutgerinnungsstörung, die zur Niereninsuffizienz führt);
- Sie haben die Sichelzellenkrankheit;
- Sie haben oder hatten Chloasma (gelbbraune Pigmentflecken, besonders im Gesicht); in diesem Fall sollten Sie übermäßiges Sonnenlicht oder UV-Strahlung meiden.
- wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden. Sie sollten umgehend Ihren Arzt um Rat fragen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschlag zusammen mit Atemproblemen. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern

Sollte eine der angeführten Situationen zum ersten Mal auftreten, sich wiederholen oder verschlechtern während Sie die Pille einnehmen, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Ist der Hirsutismus (krankhaft verstärkte Gesichts- und Körperbehaarung) erst vor kurzem aufgetreten oder hat er sich seit kurzem wesentlich verschlimmert, müssen die den Arzt ausdrücklich darauf hinweisen.

Die Erfahrung mit Kombinationen von Östrogenen und Gestagenen, wie Diane-35, basiert hauptsächlich auf jener der kombinierten oralen Verhütungsmittel („die Pille“). Daher gelten die folgenden Warnhinweise im Zusammenhang mit der Einnahme der Pille auch für Diane-35.

### ***Diane-35 und Thrombose***

Thrombose ist die Bildung eines Blutgerinnsels, das zum Verschluss eines Blutgefäßes führen kann.

Thrombose tritt manchmal in den tiefen Venen des Unterschenkels auf (tiefe Venenthrombose). Wenn sich ein Blutgerinnsel in einer Vene gebildet hat und sich ablöst, kann es in die Schlagadern der Lunge gelangen, und dort ein Blutgefäß verschließen (eine sogenannte Lungenembolie verursachen). Tiefe Venenthrombose ist ein seltenes Ereignis. Das zusätzliche Risiko für VTE ist bei Frauen, die erstmals ein orales Kontrazeptivum einnehmen, im Verlauf des ersten Jahres der Anwendung am höchsten.

Sie kann unabhängig davon auftreten ob Sie Diane-35 einnehmen oder nicht. Es kann auch während der Schwangerschaft auftreten. Bei Frauen, die Diane-35 einnehmen, ist das Risiko höher als bei Nichtanwenderinnen, jedoch nicht so hoch wie während der Schwangerschaft.

Blutgerinnsel können sehr selten auch in den Blutgefäßen des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall) auftreten. Äußerst selten können Blutgerinnsel auch in der Leber, dem Darm, den Nieren oder den Augen auftreten.

Sehr gelegentlich kann eine Thrombose zu ernsthafter und bleibender Invalidität führen oder sogar fatal verlaufen.

Das Risiko eines Herzinfarktes oder Schlaganfalles erhöht sich mit zunehmendem Alter. Das Risiko nimmt auch zu, je mehr Sie rauchen. **Wenn Sie Diane-35 nehmen, müssen Sie mit dem Rauchen aufhören, insbesondere wenn Sie älter als ungefähr 35 Jahre sind.**

Wenn sich bei Ihnen im Laufe der Behandlung mit Diane-35 ein Bluthochdruck entwickelt, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise raten, Diane-35 abzusetzen.

Das Risiko einer tiefen Venenthrombose zu haben ist nach einer Operation oder bei Immobilisierung (z.B. beim Tragen eines Gipsverbandes oder eines Verbandes am Bein, bzw. an beiden Beinen) vorübergehend erhöht. Bei Frauen, die Diane-35 einnehmen, kann dieses Risiko zusätzlich erhöht sein. Teilen Sie Ihrem Arzt daher bitte rechtzeitig vor jedem geplanten Krankenhausaufenthalt oder jeder Operation mit, dass Sie Diane-35 nehmen. Ihr Arzt kann Ihnen raten, Diane-35 einige Wochen vor der Operation oder bei Immobilisierung abzusetzen. Ihr Arzt wird Ihnen auch mitteilen, wann Sie, nachdem Sie wieder auf den Beinen sind, Diane-35 wieder nehmen dürfen.

Wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken, stellen Sie bitte die Einnahme von Diane-35 sofort ein und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf (siehe auch „*Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?*“). Wenden Sie bis auf weiteres eine alternative nicht-hormonelle, Verhütungsmethode an.

## ***Diane-35 und Krebs***

Brustkrebs wurde bei Frauen, die Ovulationshemmer verwenden, etwas häufiger festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die diese nicht nehmen. Diese geringfügige Erhöhung der Anzahl von Brustkrebsdiagnosen verschwindet allmählich in Verlauf von 10 Jahren nach Absetzen des Gebrauchs. Es ist nicht bekannt, ob dieser Unterschied durch die Ovulationshemmer verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen sorgfältiger und häufiger untersucht, so dass Brustkrebs früher entdeckt wurde.

In seltenen Fällen wurde über gutartige Lebertumore, und noch seltener über bösartige Lebertumore bei Anwenderinnen von hormonellen Präparate wie Diane-35 berichtet. Diese Tumore können zu inneren Blutungen führen. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch haben.

Es wird angegeben, dass Krebs des Gebärmutterhalses bei Frauen, die Ovulationshemmer über lange Zeit einnehmen, häufiger auftreten würde. Es kann sein das dies nicht durch Ovulationshemmer verursacht wird, aber im Zusammenhang mit dem Sexualverhalten und andere Faktoren steht.

Der wichtigste Risikofaktor für ein Gebärmutterhalskarzinom ist eine persistierende Infektion mit dem Humanen Papilloma-Virus. Einige epidemiologische Studien haben darauf hingedeutet, dass eine lang andauernde Anwendung der Pille zu einem noch weiter erhöhten Risiko beitragen kann. Es bleibt jedoch bei der Diskussion über das Ausmaß, in dem dieser Befund störenden Wirkungen zuzuschreiben ist, z. B. die systematische Untersuchung des Gebärmutterhalses und des sexuellen Verhaltens, wozu u. a. die Anwendung von Barriere-Verhütungsmitteln gehört.

## ***WANN SOLLTEN SIE IHREN ARZT AUFSUCHEN?***

### ***Regelmäßige Kontrolluntersuchungen***

Wenn Sie Diane-35 einnehmen, wird Ihnen Ihr Arzt raten sich regelmäßigen Kontrolluntersuchungen zu unterziehen. Im allgemeinen sollten Sie jedes Jahr zu einer Untersuchung gehen.

### ***Wenden Sie sich möglichst schnell an Ihren Arzt, wenn:***

- Sie Veränderungen Ihrer Gesundheit bemerken, vor allem wenn diese in den Abschnitten „Umstände unter denen das Arzneimittel nicht verwendet werden darf“ und „Bevor Sie mit der Einnahme von Diane-35 beginnen“ dieser Packungsbeilage erwähnt werden.
- Sie ein Knötchen in Ihrer Brust spüren;
- Sie mit der Einnahme anderer Arzneimittel beginnen (siehe auch „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und Nahrung“);
- Sie Gehunfähig sind oder eine Operation bevorsteht (kontaktieren Sie Ihren Arzt diesbezüglich mindestens 4 Wochen im voraus);
- Sie ungewöhnliche, starke Vaginalblutungen haben;
- Sie in der ersten Woche des Kalenderstreifens die Einnahme von Tabletten vergessen haben und in den vorhergehenden 7 Tage Geschlechtsverkehr hatten;
- Sie schweren Durchfall haben

- Ihre Monatsblutung zwei Monate hintereinander ausgeblieben ist, oder Sie eine Schwangerschaft vermuten (beginnen Sie nicht mit dem nächsten Kalenderstreifen, bevor Ihr Arzt Ihnen hierzu die Erlaubnis gibt).

***Brechen Sie die Einnahme der Tabletten ab und gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose, eines Herzinfarkts oder eines Schlaganfalls feststellen:***

- ungewöhnlicher Husten
- starke Schmerzen in der Brust, die möglicherweise bis in den linken Arm ausstrahlen;
- Atemnot
- jeder unübliche starke oder andauernde Kopfschmerz bzw. Migräneanfall
- teilweiser oder völliger Sehverlust oder Doppelsehen
- undeutliche Sprache oder Sprachunfähigkeit
- plötzliche Veränderungen Ihres Hör-, Geruchs- oder Geschmackssinns
- Schwindel oder Bewusstlosigkeit
- Schwäche oder Gefühllosigkeit in einem Teil des Körpers
- starke Bauchschmerzen
- starke Schmerzen oder Schwellungen in einem der Beine.

Die oben angeführten Umstände und Symptome werden in einem anderen Abschnitt dieser Packungsbeilage ausführlicher beschrieben und erklärt.

Es sind keine pharmazeutischen Unverträglichkeiten bekannt.

#### **Bei Einnahme von Diane-35 mit anderen Arzneimitteln**

Einige Arzneimittel können verhindern, dass Diane-35 optimal wirkt. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat), Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin) und HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Nevirapin); Antibiotika (z. B. Ampicillin, Tetracycline, Griseofulvin) zur Behandlung bestimmter anderer Infektionen sowie Produkte, die Johanniskraut enthalten (wird hauptsächlich zur Behandlung von Depressionen angewendet).

Diane-35 kann auch Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben, zum Beispiel mit Arzneimitteln, die Ciclosporin oder das Antiepileptikum Lamotrigin enthalten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Sagen Sie auch jedem anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (oder dem Apotheker), dass Sie Diane-35 einnehmen. Sie können Ihnen dann sagen, ob und wie lange Sie zusätzliche Verhütungsmethoden anwenden müssen.

#### **Anwendung von Diane-35 mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

Nicht zutreffend

#### **Schwangerschaft und Stillzeit:**

Diane-35 darf nicht von schwangeren Frauen oder von Frauen eingenommen werden, die glauben dass sie schwanger sein könnten.

Fragen Sie vor der Einnahme eines Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es wird nicht empfohlen, in der Stillzeit Diane-35 anzuwenden.

Fragen Sie vor der Einnahme eines Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Auswirkungen festgestellt.

### **Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Diane-35**

Hat Ihr Arzt Sie davor gewarnt, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, sollen Sie ihn vor der Einnahme dieses Arzneimittels kontaktieren.

## **3. WIE IST DIANE-35, ÜBERZOGENE TABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Diane-35 immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Sie müssen Diane-35 regelmäßig einnehmen, um die therapeutische Wirksamkeit und die erforderliche Empfängnis-verhütende Wirkung zu erreichen. Das Dosierungsschema von Diane-35 ist dasselbe wie das normale Schema der meisten gängigen Verhütungspillen. Sie müssen also dieselben Richtlinien zur Einnahme befolgen. Wenn kombinierte orale Verhütungsmittel korrekt eingenommen werden, haben sie einen Versagensgrad von etwa 1 % pro Jahr. Die unregelmäßige Einnahme von Diane-35 kann zu Zwischenblutungen führen und die therapeutische und kontrazeptive Zuverlässigkeit beeinträchtigen.

### **Wann und wie nehmen Sie die Tabletten ein?**

Die Diane-35-Blisterpackung enthält 21 Tabletten. Auf der Blisterpackung ist bei jeder Tablette angegeben, an welchem Wochentag diese eingenommen werden muss. Nehmen Sie Ihre Tablette jeden Tag etwa zur selben Zeit ein, bei Bedarf mit etwas Flüssigkeit. Gehen Sie in Pfeilrichtung vor, bis Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben. Während der folgenden 7 Tage nehmen Sie keine Tabletten ein. Im Laufe dieser 7 Tage muss eine Monatsblutung eintreten (die Abbruchblutung). Diese beginnt normalerweise am 2. oder 3. Tag nach der letzten Diane-35-Tablette. Beginnen Sie am 8. Tag mit Ihrer folgenden Blisterpackung, auch wenn Ihre Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie immer am selben Wochentag mit einer folgenden Blisterpackung beginnen und dass auch Ihre Abbruchblutung alle 4 Wochen ungefähr auf dieselben Tage fällt.

- Wann beginnen Sie mit Ihrer ersten Blisterpackung Diane-35,

*wenn Sie im vergangenen Monat kein hormonelles Verhütungsmittel verwendet haben?*

Beginnen Sie mit Diane-35 am ersten Tag Ihres Zyklus, das ist der erste Tag Ihrer Monatsblutung. Nehmen Sie eine Tablette beim entsprechend markierten Wochentag ein. Wenn Ihre Monatsblutung beispielsweise an einem Freitag beginnt, nehmen Sie eine Tablette mit dem Vermerk FR ein. Gehen Sie danach in Pfeilrichtung vor. Diane-35 wirkt sofort, eine weitere Verhütungsmethode ist nicht notwendig.

Sie können auch am 2. bis 5. Tag Ihres Zyklus beginnen, aber dann müssen Sie während des ersten Zyklus dafür sorgen, während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine ergänzende Verhütungsmethode (Barrieremethode) anzuwenden.

*wenn Sie von einer anderen Kombinationspille, einem Vaginalring oder einem (kontrazeptiven) transdermalen Pflaster umsteigen?*

Sie können mit der Einnahme von Diane-35 an dem Tag beginnen, der auf den letzten Einnahmetag Ihrer vorigen Pillenpackung folgt (das bedeutet, dass keine pillenfreie Einnahmepause folgt). Wenn Ihre vorige Pillenpackung auch wirkstofffreie Tabletten enthält, können Sie mit Diane-35 an dem Tag beginnen, nachdem Sie die letzte Tablette mit Wirkstoff eingenommen haben (wenn Sie nicht wissen, welche das ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Sie können auch später beginnen, aber nie später als an dem Tag, der auf die pillenfreie Einnahmepause Ihrer vorigen Pille folgt (oder am Tag nach der letzten wirkstofffreien Tablette Ihrer vorigen Pille). Wenn Sie einen Vaginalring oder ein transdermales Pflaster verwendet haben, müssen Sie mit Diane-35 am besten beginnen, wenn diese entfernt werden, aber spätestens an dem Tag, an dem die folgende Anwendung vorgesehen war. Wenn Sie sich an diese Richtlinien halten, ist es nicht notwendig, ergänzende Verhütungsmethoden anzuwenden.

*wenn Sie von einer Pille mit nur Gestagen (Minipille) umsteigen?*

Sie können die Einnahme der Minipille an jedem beliebigen Tag beenden und am folgenden Tag zum selben Zeitpunkt mit der Einnahme von Diane-35 beginnen. Während der ersten 7 Tage, an denen Sie die Tabletten einnehmen, müssen Sie auch eine ergänzende Verhütungsmethode (eine Barrieremethode) anwenden, falls Sie Geschlechtsverkehr haben.

*wenn Sie von einer Dreimonatsspritze, einem Implantat oder einem Gestagen freisetzenden Intrauterinsystem umsteigen?*

Beginnen Sie die Einnahme von Diane-35 an dem Tag, der für Ihre folgende Injektion geplant war oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder Ihr IUS entfernt wird. Während der ersten 7 Tage, an denen Sie die Tabletten einnehmen, müssen Sie auch eine ergänzende Verhütungsmethode (eine Barrieremethode) anwenden, falls Sie Geschlechtsverkehr haben.

*nach der Geburt eines Babys?*



Wenn Sie gerade ein Baby bekommen haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, bis zu Ihrer ersten normalen Monatsblutung zu warten, bevor Sie mit der Einnahme von Diane-35 beginnen. Es ist manchmal auch möglich, früher zu beginnen. Ihr Arzt wird Sie beraten. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Diane-35 nicht einnehmen.

*nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch?*

Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Diane-35 eingenommen haben, als Sie sollten**

Es gibt keine Berichte über schwere schädliche Wirkungen aufgrund der Einnahme einer größeren Menge von Diane-35 Tabletten gleichzeitig. Wenn Sie mehrere Tabletten gleichzeitig eingenommen haben, können Sie an Übelkeit, Erbrechen oder vaginalen Blutungen leiden. Wenn Sie bemerken, dass ein Kind Diane-35 eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Tabletten eingenommen haben, als verschrieben, müssen Sie sich an einen Arzt oder die Giftnotrufzentrale (☎ 070/245.245) wenden.

### ***Dauer der Anwendung***

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Diane-35 einnehmen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, weil Sie dann schwanger werden können (siehe: *Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diane-35 ist erforderlich*).

Die Dauer der Behandlung hängt von der Schwere des Krankheitsbildes ab. Im Allgemeinen beträgt sie mehrere Monate. Es wird empfohlen, Diane-35 nach Abklingen der Symptome mindestens noch 3 bis 4 Zyklen lang anzuwenden. Wenn die Krankheit einige Wochen oder Monate nach Beendigung einer Behandlung erneut auftritt, kann auf Anraten des Arztes erneut mit Diane-35 behandelt werden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Diane-35 vergessen haben**

- Wenn Sie die Einnahme einer Tablette um **weniger als 12 Stunden** vergessen haben, ist die Schwangerschaftsverhütende Wirkung noch gegeben. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie die Einnahme einer Tablette **länger als 12 Stunden** vergessen haben, kann die Schwangerschaftsverhütende Wirkung vermindert sein. Je mehr Tabletten Sie nacheinander vergessen haben, desto höher wird das Risiko, dass Schwangerschaftsverhütende Wirkung abgenommen hat. Das Risiko, schwanger zu werden, ist besonders hoch, wenn Sie Tabletten am Anfang oder am Ende eines Streifens vergessen haben. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regel beachten (siehe auch nachfolgendes Schema).

### **Wenn Sie mehr als 1 Tablette eines Streifens vergessen**

Bitten Sie Ihren Arzt um Rat.

**Wenn Sie 1 Tablette in Woche 1 vergessen haben**

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken (auch wenn Sie dadurch 2 Tabletten gleichzeitig einnehmen) und nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. An den nächsten 7 Tagen sollten Sie zusätzliche Schwangerschaftsverhütende Massnahmen (lokale Schutzmittel wie ein Kondom) anwenden.

Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Tablette Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit.

**Wenn Sie 1 Tablette in Woche 2 vergessen haben**

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken (auch wenn Sie dadurch 2 Tabletten gleichzeitig einnehmen) und nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Die Schwangerschaftsverhütende Wirkung bleibt erhalten. Sie müssen keine zusätzlichen Schwangerschaftsverhütenden Maßnahmen anwenden.

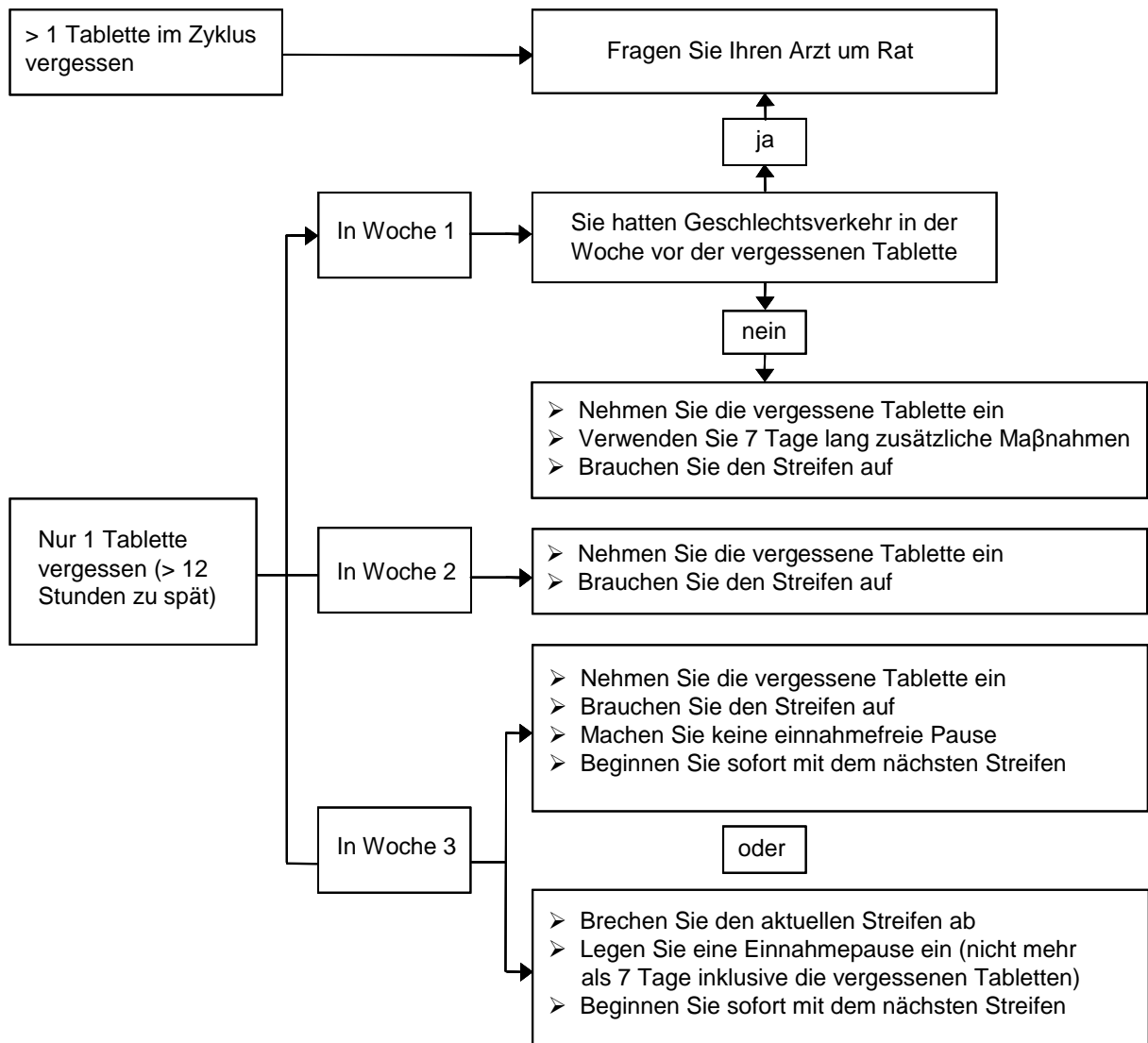
**Wenn Sie 1 Tablette in Woche 3 vergessen haben**

Sie können eine der folgenden Möglichkeiten wählen, ohne dass zusätzliche Schwangerschaftsverhütende Maßnahmen notwendig sind.

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken (auch wenn Sie dadurch 2 Tabletten gleichzeitig einnehmen) und nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Beginnen Sie direkt mit dem nächsten Streifen, sobald der vorherige verbraucht ist, **d.h. ohne Pause** zwischen den Streifen. Sie werden wahrscheinlich keine Entzugsblutung bis zum Ende des zweiten Streifens haben; Sie können jedoch während der Einnahmetage Schmier- bzw. Durchbruchblutungen haben.

oder:

2. Brechen Sie die Einnahme der Tabletten des begonnenen Streifens ab. Nach einer einnahmefreien Pause von nicht mehr als 7 Tagen (**einschließlich des Tags, an dem die Einnahme vergessen wurde**), fahren Sie mit dem nächsten Streifen fort. Bei dieser Methode können Sie mit dem nächsten Streifen am bisher gewohnten Wochentag beginnen.
- Wenn Sie in einem Streifen Tabletten vergessen haben und die erwartete Monatsblutung in der ersten normalen tablettenfreien Pause ausbleibt, sind Sie möglicherweise schwanger. Konsultieren Sie daher Ihren Arzt, bevor Sie mit dem nächsten Streifen beginnen.



### Wenn Sie die Einnahme von Diane-35 abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, weil Sie dann schwanger werden können (siehe: *Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diane-35 ist erforderlich*).

### Was ist zu tun, wenn ...

#### **... Sie an Magen-Darm-Störungen leiden (z. B. Erbrechen, schwerer Durchfall)?**

Wenn Sie erbrechen oder schweren Durchfall haben, ist es möglich, dass die Wirkstoffe Ihrer Diane-35-Tablette nicht vollständig durch den Körper aufgenommen wurden. Wenn Sie innerhalb 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme Ihrer Tablette erbrechen müssen, hat dies dieselben Auswirkungen, wie das Auslassen einer Tablette. Befolgen Sie daher die Ratschläge zu vergessenen Tabletten. Wenn Sie schweren Durchfall haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **... Sie unerwartete Blutungen haben?**

Gleich wie bei der Pille, können Sie auch mit Diane-35 während der ersten paar Monate unregelmäßige vaginale Blutungen (Schmier- oder Durchbruchblutung) zwischen Ihren Monatsblutungen haben. Sie brauchen vielleicht Binden, müssen Ihre Tabletten aber wie gewöhnlich weiter einnehmen. Die unregelmäßigen vaginalen Blutungen hören normalerweise auf, wenn sich Ihr Körper an Diane-35 gewöhnt hat (meistens nachdem die Tabletten etwa 3 Zyklen lang eingenommen wurden). Wenn sie länger dauern, stark werden oder erneut beginnen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

**... eine Monatsblutung ausbleibt?**

Wenn Sie all Ihre Tabletten zum richtigen Zeitpunkt eingenommen haben und Sie weder erbrechen mussten, noch schweren Durchfall hatten oder andere Arzneimittel eingenommen haben, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Nehmen Sie Diane-35 weiterhin wie gewohnt ein.

Wenn Ihre Monatsblutung zweimal nacheinander ausbleibt, sind Sie möglicherweise schwanger. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Beginnen Sie nicht mit der folgenden Blisterpackung Diane-35, bevor Ihr Arzt sichergestellt hat, dass Sie nicht schwanger sind.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Diane-35 Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Nebenwirkung feststellen, vor allem wenn diese schwer oder anhaltend ist, oder wenn Sie eine Veränderung Ihres Gesundheitszustands bemerken, von der Sie annehmen, dass sie durch Diane-35 verursacht werden kann.

Schwere Nebenwirkungen

Schwere Nebenwirkungen, die mit der Anwendung von Diane-35 in Zusammenhang gebracht wurden sowie die betreffenden Symptome werden in den Abschnitten „Diane-35 und Thrombose“, „Diane-35 und Krebs“ beschrieben. In diesen Abschnitten finden Sie nähere Informationen hierzu. Bei Bedarf wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden durch Anwenderinnen der Pille beobachtet, obwohl nicht sicher ist, dass sie durch Diane-35 verursacht werden. Diese Nebenwirkungen können in den ersten Monaten auftreten, in denen Sie Diane-35 einnehmen, und werden normalerweise im Laufe der Zeit schwächer.

System / Organklasse	Häufig ≥ 1 / 100	Gelegentlich ≥1/1000 und < 1/100	Selten < 1 / 1000
Augenerkrankungen			Unverträglichkeit gegen Kontaktlinsen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Bauchschmerzen	Erbrechen, Durchfall	
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeit
Untersuchungen	Gewichtszunahme		Gewichtsabnahme

<b>System / Organklasse</b>	<b>Häufig ≥ 1 / 100</b>	<b>Gelegentlich ≥1/1000 und &lt; 1/100</b>	<b>Selten &lt; 1 / 1000</b>
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Flüssigkeitsverhaltung	
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	Migräne	
Psychiatrische Erkrankungen	Niedergeschlagenheit, Stimmungsschwankung	Herabgesetzte Libido	Erhöhte Libido
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Schmerzen in den Brüsten, empfindliche Brüste	Vergößerte Brüste	Absonderung aus der Vagina, Absonderung aus den Brustwarzen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Hautausschlag, Urtikaria	Erythema nodosum, Erythema multiforme

Wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können exogene Östrogene die Symptome eines Angioödems verursachen oder verschlimmern (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Diane-35 ist erforderlich“).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. Wie ist Diane-35, Filmtabletten aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung / dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Diane-35 enthält

Die Wirkstoffe sind: Cyproteronacetat und Ethinylestradiol.

Jede Tablette enthält 2 mg Cyproteronacetat und 0,035 mg Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon 25000, Magnesiumstearat, Saccharose, Povidon 700000, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Talk, Glycerin, Titandioxid E 171, gelbes Eisenoxidpigment E 172, rotes Eisenoxidpigment E 172, Montanglykolwachs.

### Wie Diane-35 aussieht und Inhalt der Packung

Diane-35 sind Filmtabletten. Eine Blisterpackung enthält 21 Tabletten (Kalenderpackung).

Packungsbeilage

Die Packungsgrößen sind 1 x 21 Tabletten, 3 x 21 Tabletten und 6 x 21 Tabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Zulassungsinhaber

Bayer SA-NV  
J.E. Mommaertsiaan 14  
1831 Diegem (Machelen)

Hersteller

Bayer Schering Pharma AG  
D-13342 Berlin  
Deutschland

Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

BE114572

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Juli 2009 überarbeitet.**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Augustus genehmigt.**

### **Mehr über Diane-35**

Diane-35 kann auch die folgenden günstigen Wirkungen auf Ihre Gesundheit haben, die von der Empfängnis-verhütenden Pille bekannt sind. Ihre Monatsblutung kann weniger schwer werden und kürzer sein. Dadurch haben Sie vermutlich ein geringeres Risiko auf Blutarmut. Menstruationsschmerzen können geringer werden oder völlig verschwinden.