Diane®-35

Ethinylestradiol/
cyproterone acetate

Package leaflet: Information for users
Diane -35
0.035 mg/2 mg coated tablets
Ethinylestradiol/cyproterone acetate

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Diane-35 is and what it is used for
2. What you need to know before you take Diane-35
3. How to take Diane-35
4. Possible side effects
5. How to store Diane-35
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT DIANE-35 IS AND WHAT IT IS USED FOR

Diane-35 is used in women of childbearing potential to treat skin conditions such as acne, very greasy skin and excessive hair growth. Due to its contraceptive properties, it should be prescribed for you only if your doctor thinks that treatment with a hormonal contraceptive is appropriate ("pill" or contraceptive is also used hereinafter when such medicines in general and Diane-35 are meant. The information on these medicines also applies to Diane-35 in all instances).

You should take Diane-35 only if your skin condition has not improved after using other treatments for acne, including topical treatments and antibiotics.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE DIANE-35

Do not use Diane-35

Tell your doctor before you start using Diane-35 if any of the following points apply to you. Your doctor may then advise you to use a different treatment:

- if you are using another hormonal **contraceptive**;
- if you have (or have ever had) a **blood clot** in your leg (thrombosis), your lungs (pulmonary embolism) or any other part of the body;
- if you have a known personal or family history of vein blockage caused by a blood clot of unknown origin (known, idiopathic venous thromboembolism (VTE)) (with the family history referring to blood vessel blockage in a sibling or parent at a relatively young age)
- if you have (or have ever had) an illness that may be a precursor to a heart attack (e.g. angina pectoris, causing severe chest pain) or **mild stroke** (transient ischaemic attack);
- if you have (or have ever had) a **heart attack or stroke**;
- if you have any complaints that increase the risk of blood clots in your veins or arteries (see also "Diane-35 and other vascular disorders"). This applies to the following complaints:
  - **diabetes with vascular changes**
  - very high **blood pressure**
  - very high **blood fat levels** (cholesterol or triglycerides);
- if you have problems with **blood clotting** (e.g. protein C deficiency);
- if you suffer (or have ever suffered) from **migraine with visual disturbances**.
- if you have a certain blood disease (sickle cell anaemia),
- if you have severe liver dysfunction (including impaired excretion such as Dubin-Johnson and Rotor syndrome), unless liver function values have returned to normal,
- if you have a past or present history of liver tumours (non-cancerous or cancerous),
- if you have vaginal bleeding, the cause of which has not been medically diagnosed,
- if you smoke (see "Warnings and precautions"),
- if you have a known or suspected cancer of the breast or genital organs influenced by sex hormones
- if you have a meningioma or have been diagnosed with one in the past (a tumour in the layer of tissue between the brain and skull, which is normally non-cancerous),
- if jaundice, persistent itching or a blistery rash (herpes gestationis) occurred during an earlier pregnancy or in women with middle-ear deafness (otosclerosis) whose hearing deteriorated during an earlier pregnancy,
- if you are currently wishing to conceive, are pregnant or are breast-feeding,
- if you are allergic to ethinylestradiol, cyproterone acetate or any of the other ingredients of Diane-35 (listed in section 6).

Diane-35 should not be used by men.

If any of the above-mentioned cases occurs while you are taking Diane-35, you must stop the medicine immediately and consult your doctor. In the meantime, you should use a different, non-hormonal contraceptive method. For more information, see also "General comments".

Do not use Diane-35 if you have hepatitis C and are taking any medicines containing ombitasvir / paritaprevir / ritonavir, dasabuvir, glecaprevir / pibrentasvir or sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir (also see section "Other medicines and Diane-35").

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Diane-35.

An increased risk for the development of a non-cancerous brain tumour (meningioma) has been reported for higher cyproterone acetate doses (25 mg a day and above). If you are diagnosed with a meningioma, your doctor will stop all medication containing cyproterone acetate as a precaution, including Diane-35 (see section "Do not use Diane-35").

General comments

Diane-35 also acts as an oral contraceptive. You and your doctor must consider all the points that normally apply to the safe use of oral hormonal contraceptives.

This leaflet describes several cases in which you should stop Diane-35 immediately or in which contraceptive effectiveness may be reduced. In these cases, you should either not have sexual intercourse or you should use other non-hormonal methods of contraception, e.g. condoms or other barrier methods. However, do not use the calendar or temperature methods.

Diane-35 offers no protection against HIV infection (AIDS) or other sexually transmitted diseases.

When should you consult your doctor?

Stop taking the tablets immediately and consult your doctor at once if you notice possible signs of a blood clot. The symptoms are described in section 2 under "Blood clots (thrombosis)".

You should stop taking Diane-35 immediately and consult your doctor

- if migraine-like headaches occur for the first time or become more severe, or if unusually frequent or unusually severe headaches occur,
- if you experience acute visual or hearing problems or impaired movement, especially paralysis (possible first sign of a stroke) or other problems in perception,
- at the first signs of vein inflammation with blood clot formation (thrombophlebitis) or thromboembolic symptoms (see section "Special medical monitoring is required"),
- 6 weeks before scheduled surgery (e.g. in the abdomen, orthopaedic), (see section "Certain factors can increase the risk of a blocked vein or artery")
- at the onset of jaundice, hepatitis or itching over the entire body,
- if you experience an increase in epileptic fits,
- if you experience a major increase in blood pressure,
- if you start experiencing severe depression,
- if you experience severe upper abdominal pain or if your liver becomes enlarged,
- if there is a significant deterioration of any conditions known to get worse during the use of hormonal contraceptives or pregnancy,
- if you suspect or know for certain that you are pregnant. Pregnancy is a reason for immediate discontinuation, as some studies suggest that oral contraceptives taken in early pregnancy might possibly cause a slight increase in the risk of foetal deformities. You must talk to your doctor if you suspect that you are pregnant.

Special medical monitoring is required

- if you have diabetes mellitus,
- if you have a blood pressure reading of more than 140/90 mm Hg (high blood pressure),
- if you have high blood fat levels (hypertriglyceridaemia) or this condition has occurred in your family. Hypertriglyceridaemia has been associated with an increased risk of pancreatitis (inflammation of the pancreas),
- if you are prone to inflammation of surface veins (phlebitis) or have pronounced varicose veins,
- if you suffer from a certain form of hearing impairment (otosclerosis),
- if you have epilepsy (see section "Other medicines and Diane-35"),
- if you suffer from a certain form of St. Vitus' dance (chorea minor/Sydenham's chorea),
- if you suffer from a certain haemoglobin production problem (porphyria), which occurs as attacks and you suffer an attack while using Diane-35.
- if you develop gallstones,
- if you are 40 years or older.
- If you notice symptoms of angioedema such as swelling of the face, tongue and/or throat and/or difficulty swallowing or nettle rash possibly with difficulty breathing, you should seek medical assistance immediately. Medicines that contain oestrogens can trigger or worsen symptoms of hereditary or acquired angioedema.

It should be borne in mind that there is an increased risk of experiencing thromboembolic events in the puerperium (period immediately after childbirth) (see also "Pregnancy and breast-feeding").

Other disorders in which vascular complications may occur are diabetes mellitus, ovarian cysts (polycystic ovarian syndrome, PCOS), systemic lupus erythematosus (a certain disorder of the immune system), a form of kidney impairment (haemolytic-uraemic syndrome) and chronic inflammatory bowel disease (Crohn's disease or ulcerative colitis).

Biochemical factors may indicate a hereditary or acquired disposition for occlusive vascular diseases. These factors include resistance to activated protein C (APC), hyperhomocysteinaemia, antithrombin-III deficiency, protein C deficiency, protein S deficiency, as well as antiphospholipid antibodies (e.g. anticardiolipin antibodies, lupus anticoagulant).

Diane-35 is similar in composition to combined preparations for hormonal contraception (the "pill"). For this reason, the following warnings for the pill also apply to Diane-35.

Diane-35 and vascular disorders

Blood clots (thrombosis)

When taking Diane-35, the risk of a blood clot (also called a thrombosis) may be slightly increased. The likelihood of a blood clot is only slightly increased when taking Diane-35 compared with women not taking Diane-35 or any other birth control pill. A full recovery does not always happen and 1-2% of cases may be fatal

Blood clot in a vein

A blood clot in a vein (also called a "venous thrombosis") can block the vein. This may occur in the veins of the legs, lungs (pulmonary embolism) or any other organ.

When using a combined pill, a woman's risk of developing such clots is increased compared to a woman not taking a combined pill. The risk of developing a blood clot in a vein is highest in the first year of pill use.

The risk is not as high as that of getting a blood clot during pregnancy.

The risk of blood clots in a vein among users of a combined pill rises further:

- with increasing age;
- **if you smoke.**
  If you take a hormonal contraceptive such as Diane-35, you are strongly advised to stop smoking, especially if you are over 35 years of age;
- if a close relative has had a blood clot in a leg, lung or any other organ at an early age;
- if you are overweight;
- if you need to undergo surgery, or if you have been bedridden over a prolonged period due to an injury or illness, or if your leg is in a cast.

If this applies to you, it is important that you tell your doctor you are using Diane-35, as treatment may have to be discontinued in some cases. Your doctor may tell you to stop using Diane-35 for several weeks before surgery or if you have only limited mobility. Your doctor will also tell you when you can start using Diane-35 again, once you are back on your feet.

Blood clot in an artery

A blood clot in an artery can cause serious problems. For example, a blood clot in one of the arteries in the heart can cause a heart attack or in one of the arteries in the brain, a stroke.

The use of a combined pill has been associated with an increased risk of blood clots in the arteries. This risk rises further:

- with increasing age;
- **if you smoke.**
- **If you take a hormonal contraceptive such as Diane-35, you are strongly advised to stop smoking, especially if you are over 35 years of age;**
- if you are overweight;
- if you have high blood pressure;
- if a close relative has had a heart attack or stroke at an early age;
- if you have high blood fat levels (cholesterol or triglycerides);
- if you get migraines;
- if you have a heart problem (heart valve defect, heart rhythm disorders).

Symptoms of blood clots

Stop taking the tablets at once and consult your doctor immediately if you notice possible signs of a blood clot, such as:

- sudden cough of unclear cause;
- severe chest pain, which may radiate into the left arm;
- shortness of breath;
- unusual, severe or prolonged headaches or worsening of migraine;
- partial or complete loss of vision or double vision;
- slurred speech or problems in speaking;
- sudden changes in the sense of hearing, smell or taste;
- dizziness or fainting fits;
- weakness or numbness in any part of the body;
- severe abdominal pain;
- severe pain or swelling in a leg.

A full recovery does not always happen after a blood clot. Rarely, serious permanent disabilities may occur or the blood clot may be fatal.

Immediately after childbirth, women are at increased risk of blood clots, which is why you should ask your doctor how soon after giving birth you can start taking Diane-35.

Your doctor will check whether you are at increased risk of developing a blood clot, based on a combination of risk factors or if any one risk factor is pronounced. In the case of a combination of risk factors, the risk may be higher than by simply adding together two individual risk factors. If the risk of a blood clot is too high, your doctor will not prescribe Diane-35 for you (see "Do not take Diane-35")

Diane-35 and cancer

The most important risk factor for cervical cancer is persistent infection with the human papillomavirus (HPV). Some studies suggest that long-term use of the pill might increase the risk of a woman developing cervical cancer. To what extent this is also due to sexual behaviour (e.g. frequent changes of partner) or other factors, rather than to taking the pill itself, is not clear.

Breast cancer is found somewhat more frequently in women taking the pill than in non-pill users of the same age. After discontinuation of the pill, the breast cancer figures slowly start to level out and, after 10 years, there is no longer any noticeable difference between former pill users and other women. As breast cancer rarely occurs in women below 40 years of age, the number of additional breast cancer cases in previous or current users of the pill is low compared with the overall risk of breast cancer. The studies provide no information about the causes. The higher risk observed may be due to earlier detection of breast cancer in users of the pill, the biological effects of the pill or a combination of both.

In rare cases, non-cancerous and (more rarely) cancerous liver tumours have been found in pill users. In a few cases, these tumours have led to life-threatening internal bleeding. If you suddenly experience severe abdominal pain, you must consult your doctor immediately.

The above-mentioned cancerous tumours may be life-threatening or have a fatal outcome.

Psychiatric conditions:

Some women using hormonal contraceptives such as Diane-35 have reported depression or depressed mood. Depression can be serious and may occasionally lead to suicidal thoughts. If you experience mood swings or depressive symptoms, contact your doctor for further medical advice as soon as possible.

Reduced effectiveness

The effectiveness of Diane-35 may be reduced if, for example, you forget to take a tablet (see 3. "If you forget to take Diane-35"), in the event of gastrointestinal disorders or if you are also taking certain other medicines (see 3. "What can reduce the contraceptive effect?").

Medical consultation/examination

Before starting to use hormone-containing medicines such as Diane-35, a thorough general examination (body weight, blood pressure, heart, legs and skin, urine glucose testing and, if appropriate, a specific liver diagnostic test) and gynaecological tests (including the breasts and a cervical smear) should be performed and a careful family history taken (cases of disease in the family). Before using Diane-35, pregnancy must be ruled out. Blood clotting disorders must be ruled out if blood clot formation (thromboembolic disease, e.g. deep vein thrombosis, stroke, heart attack) has occurred in blood relatives at a relatively young age. Check-ups at approximately six-monthly intervals are recommended during use.

Other medicines and Diane-35

Always tell your doctor which medicines or herbal products you are already using. Also tell any other doctor or dentist who prescribes you any other medicines (or the pharmacist) that you are taking Diane-35. They will be able to tell you if you need to take any additional contraceptive precautions (e.g. condoms) and, if you do, for how long, or if any of the other medicines that you are using need to be changed.

Some medicines:

- may have an effect on the levels of Diane-35 in the blood
- may reduce contraceptive effectiveness
- may cause unexpected bleeding.

They include:

- medicines for the treatment of:
  - epilepsy (e.g. primidone, phenytoin, barbiturates, carbamazepine, oxcarbazepine)
  - tuberculosis (e.g. rifampicin)
  - HIV and hepatitis C virus infections (known as protease inhibitors and non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors such as ritonavir, nevirapine, efavirenz)
  - fungal infections (e.g. griseofulvin, ketoconazole)
  - arthritis, osteoarthritis (etoricoxib)
  - high blood pressure in the blood vessels of the lungs (bosentan)
- and the herbal medicine St. John's wort

Diane-35 can affect the effectiveness of certain other medicines, e.g.:

- medicines containing ciclosporin
- the anti-epileptic lamotrigine (this could lead to an increased frequency of seizures)
- theophylline (to treat respiratory problems)
- tizanidine (to treat muscle pain and/or muscle cramps)

Women treated with a medicine from the above substance classes should use additional barrier methods during this time in addition to Diane-35, i.e. while taking the co-medication and for another 28 days thereafter.

If the use of an additional barrier method extends beyond the end of the tablets in the Diane-35 pack, the next Diane-35 pack should be started without the usual 7-day tablet-free interval.

It is also possible that the need for medications to treat diabetes (mellitus) may change.

Please note that these statements may also apply to medicines you have taken recently.

Note:

Diane-35 must not be combined with medicines used for the purposes of hormonal contraception; if applicable, such medicines should be stopped before the start of therapy with Diane-35 (for more details, see also "How to take Diane-35").

Do not use Diane-35 if you have hepatitis C and are taking any medicines containing ombitasvir / paritaprevir / ritonavir, dasabuvir glecaprevir / pibrentasvir or sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir as this may result in raised liver function blood test results (elevated ALT liver enzymes). Your doctor will recommend a different type of contraception to you before you start treatment with these medicines. Diane-35 can be used again approx. 2 weeks after the end of treatment. See section "Do not use Diane-35".

Laboratory tests

Hormonal contraceptives taken by mouth can affect the results of certain laboratory tests. For this reason, please tell your doctor or the laboratory staff that you are taking Diane-35 if you need to have a blood test or other laboratory tests.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or think you may be pregnant, Diane-35 must not be used. If pregnancy occurs whilst you are using Diane-35, the product must be discontinued immediately. However, previous use of Diane-35 does not constitute grounds for terminating a pregnancy.

You must not use Diane-35 during breast-feeding, as milk production may be reduced and small amounts of active substance pass into human milk.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

No effects on the ability to drive and use machines have been observed.

Diane-35 contains lactose and sucrose (sugar).

Each single tablet of this medicine contains lactose and sucrose. For this reason, if you have been told that you have an intolerance to some sugars, please talk to your doctor before taking Diane-35.

3. HOW TO TAKE DIANE-35

When, how often and for how long is Diane-35 used?

Diane-35 suppresses ovulation and thus has a contraceptive effect. Patients using Diane-35 should therefore not use any extra hormonal contraceptive, as this will lead to a hormone overdose and is not required for effective contraceptive protection. For this same reason, women wishing to conceive should not use Diane-35.

The following information applies unless you have been prescribed Diane-35 otherwise by your doctor. Please always follow the instructions for use, as Diane-35 may otherwise not work properly.

Diane-35 should be started on day 1 of a monthly period. Only women who do not have periods should start the therapy prescribed by their doctor immediately; in this case, the first day of tablet-taking should be the same as day 1 of their cycle and counting is continued according to the following recommendations.

Remove the first tablet from the unit marked with the day of the week on which tablet-taking is started (e.g. "Mon" for Monday). Swallow it whole (not chewed), with some liquid if required. If you start taking Diane-35 very soon after childbirth or miscarriage, you should ask the doctor whether additional protective measures are required during the first cycle, so that pregnancy can be reliably prevented.

Then, take one further tablet daily in the direction of the arrows until the calendar pack is finished. Once you have selected a time of day for taking your tablet, you should keep to it. During the subsequent 7-day tablet-free interval, bleeding will start 2-4 days after the last tablet.

After the 7-day pause, continue to take tablets from the next calendar pack, regardless of whether or not bleeding has stopped.

Note:

Contraceptive protection starts on the first day of tablet-taking and is also maintained during the 7-day pauses. You must therefore not use other hormonal contraceptives at the same time.

When do you start taking Diane-35?

- If you have not taken a contraceptive pill in the previous month:

Start taking Diane-35 on the first day of your cycle, i.e. on the first day of your monthly period. If you start taking it between days 2 and 5, additional use of a barrier method of contraception (e.g. condoms) is recommended.

- If you have been using a pill (with two hormonal active substances, a so-called combined oral contraceptive), vaginal ring or transdermal patch:

You should preferably start taking Diane-35 on the day after the last hormonal tablet of your previous pill (or after removal of the last vaginal ring or last transdermal patch) from a cycle pack, but by no later than the day after the usual tablet-free (ring-free, patch-free) interval. If the pack of your previous pill also contains tablets without any active substance, you must start taking Diane-35 on the day after taking the last inactive tablet.

- If you have been taking a pill containing only one hormone (progestogen) (so-called minipill):

You can stop the minipill on any day you wish and start taking Diane-35 the very next day. For the first 7 days, additional use of a barrier method of contraception (e.g. condom) is required.

- Switching from an injection, an implant or the coil:

Start taking Diane-35 at the time when the next injection should normally be given, or on the day when the implant or coil is removed. For the next 7 days, additional use of a barrier method of contraception (e.g. condom) is required.

- After childbirth:

If you have just had a baby, you should start taking Diane-35 no earlier than 21 to 28 days after the delivery. If you start taking it any later, you should also use a barrier method of contraception for the first 7 days. If you have already had sexual intercourse, pregnancy must be ruled out before you start taking Diane-35 or you must wait until your first monthly period.

- After a miscarriage or abortion:

Please talk to your doctor.

What can reduce the contraceptive effect?

Dosing errors, vomiting or intestinal diseases with diarrhoea, prolonged concomitant use of certain oral medicines (see "Other medicines and Diane-35") and very rare individual metabolic disorders can cancel the contraceptive effect. Mild laxatives have no impact on reliability.

For how long should you take Diane-35?

Your doctor will tell you how long you have to take Diane-35 for.

If, exceptionally, you have experienced no bleeding during the tablet-free interval, you should firstly stop using Diane-35 and seek medical advice.

When treating signs of androgenisation, immediate success cannot generally be expected. In these cases, treatment over several months is required. It is recommended that treatment be stopped 3 to 4 cycles after the signs of illness have completely disappeared.

In cases where the success of therapy for

- severe acne or seborrhoea over at least 6 months, or
- abnormally increased facial and body hair (hirsutism) over at least 12 months

is absent or insufficient, combined use of Diane-35 and Androcur® 10 mg tablets or Androcur® 50 mg tablets should be considered or the therapeutic approach reviewed.

However, as soon as the signs of androgenisation have disappeared, a woman still wanting contraceptive protection should, if appropriate, be switched to a low-dose oral contraceptive. If androgenetic symptoms reappear, treatment with Diane-35 can be resumed. If you start taking Diane-35 again after an interval of 4 weeks or more, you should bear in mind that there is an increased risk of venous thrombosis and pulmonary embolism (see section "Diane-35 and vascular disorders").

If you take more Diane-35 than you should

Possible signs of an overdose are nausea and vomiting (usually after 12 to 24 hours, in some cases lasting up to a few days) and mild vaginal bleeding. If relatively large amounts have been taken, you must consult a doctor, who will be able to treat the symptoms.

Nausea and vomiting may occur if you have taken several tablets at once. You may also experience vaginal bleeding. Such bleeding may occur even in girls who have not yet started their period and who have accidentally taken this medicine.

If you forget to take Diane-35

Depending on which day of your cycle you forget one tablet, you must take additional contraceptive measures (e.g. use a condom). If in doubt, ask your doctor.

- If you are **less than 12 hours** late in taking **any one tablet**, the contraceptive effect of Diane-35 is still assured. You must then take the missed tablet as soon as possible and then revert to taking the next tablets at your usual time.
- If you are **more than 12 hours** late in taking any one tablet, the contraceptive effect is no longer assured. The risk of unwanted pregnancy is particularly high if a tablet has been missed at the start or end of the blister. In this case, you should follow the instructions below (see also diagram).

You have missed more than 1 tablet in the current blister:

Ask your doctor for advice.

You have forgotten 1 tablet in week 1:

Take the missed tablet as soon as possible, even if this means taking two tablets at the same time. You can then continue taking your tablets as normal, but you must use extra contraceptive protection (e.g. a condom) for the next 7 days. If you have had sexual intercourse in the week before you forgot to take the tablet, there is a risk of pregnancy. In this case, tell your doctor immediately.

You have forgotten 1 tablet in week 2:

Take the missed tablet as soon as possible, even if this means taking two tablets at the same time. Provided that you have been taking Diane-35 regularly on the previous 7 days before the forgotten Diane-35 tablet, the contraceptive effect is assured and you need not use extra protective measures.

You have forgotten 1 tablet in week 3:

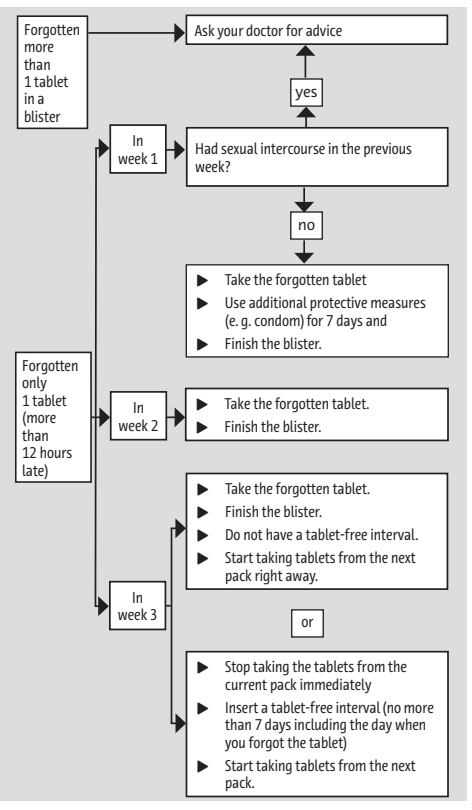
You can choose between two options:

1. Take the missed tablet as soon as possible, even if this means having to take two tablets at the same time. You can then revert to taking your next tablets at your usual time. Skip the tablet-free interval and start taking tablets from the next blister right away. In this case, you will most probably not experience proper withdrawal bleeding until you have finished this second blister, but spotting and bleeding between periods may occur whilst you are taking tablets from the second blister.

or

2. You can also stop taking tablets from your current blister immediately and, after a tablet-free interval of no more than 7 days (including the day when the tablet was missed), start taking tablets from the next blister right away. If you would like to start taking tablets from the new blister on your usual day of the week, you can insert a tablet-free interval of less than 7 days.

- If you have forgotten to take your tablet more than once and, after finishing a blister, no bleeding occurs in the first normal tablet-free interval, you may have become pregnant. In this case, you must consult your doctor before starting a new blister.



What to consider

... if you suffer vomiting or diarrhoea

In the event of severe gastrointestinal disorders, the active substance may not be completely absorbed and extra contraceptive measures should be used.

If you experience vomiting within 3-4 hours of taking a tablet, the same instructions as for missing a tablet apply. If you do not wish to change your dosing schedule, you must take the replacement tablet from another blister.

..... if unexpected bleeding occurs

Especially in the first few months, unexpected bleeding may occur (spotting or bleeding between periods). However, you should continue to take your tablets as normal. This irregular bleeding generally wears off after about three cycle packs, as soon as your body has become used to Diane-35. However, you must consult your doctor if bleeding persists, becomes heavier or returns.

..... if you fail to have a period

If you have taken all your tablets correctly, have not vomited or had severe diarrhoea and if you have taken no other medicines, pregnancy is very unlikely. However, you should consult your doctor and stop taking the tablets until your doctor has conclusively ruled out pregnancy.

If you stop taking Diane-35

If you want to stop taking Diane-35, ask your doctor or pharmacist for advice.

Use in children and adolescents

Do not use Diane-35 if you have not yet started your periods (menstruation).

Use in elderly women

Diane-35 should not be used during or after the menopause.

Use in women with liver dysfunction

Do not take Diane-35 if you have liver disease. See also in section 2 "Do not take Diane-35" and "Warnings and precautions."

Use in women with impaired kidney function

Talk to your doctor before you start taking Diane-35.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

If you get side effects, especially if they are serious and persistent, or if there is a change in your state of health and you think this is due to Diane-35, please talk to your doctor.

Serious side effects

You should seek medical assistance immediately if you notice one of the following symptoms of angioedema: swelling of the face, tongue and/or throat and/or difficulty swallowing or nettle rash possibly with difficulty breathing (see also section "Warnings and Precautions").

All women using Diane-35 or the "pill" are at increased risk of blood clots in the veins (venous thromboembolism [VTE]) or arteries (arterial thromboembolism [ATE]). For more details on the various risks associated with the use of these medicines, see section 2. "What you need to know before you take Diane-35".

The side effects listed below have been associated with taking Diane-35:

Common side effects (1 to 10 out of 100 users may be affected)

- nausea
- abdominal pain
- weight gain
- headache
- depressive mood, mood swings
- breast tenderness, breast pain
- bleeding between periods
- **Uncommon side effects** (1 to 10 out of 1,000 users may be affected)
- vomiting
- diarrhoea
- tissue fluid accumulation
- migraine
- effect on sex drive
- breast enlargement
- skin rash
- nettle rash
- yellowish-brown patches on the skin (chloasma)

Rare side effects (1 to 10 out of 10,000 users may be affected)

- contact lens intolerability (dry eyes)
- blood clot in a vein
- hypersensitivity reaction
- weight loss
- breast discharge
- change in vaginal secretion (e.g. increased discharge)
- a skin condition with lumps beneath the skin (erythema nodosum), severe skin rash (erythema multiforme)

Unknown (frequency cannot be estimated on the basis of the available data)

- Increased blood pressure

Furthermore, the following side effects have been reported during use of the pill:

- vascular occlusion (blockage) in the arteries due to blood clots,
- vascular occlusion (blockage) in the veins due to blood clots,
- high blood pressure,
- liver tumours (non-cancerous or cancerous),
- onset and worsening of the following disorders associated with taking the pill, but whose causes have not been definitely proven:
- chronic inflammatory bowel disease (Crohn's disease and ulcerative colitis), epilepsy, uterine myomas, a metabolic disorder that affects the production of haemoglobin (porphyria), a disease of the immune system (systemic lupus erythematosus), blistering eruption (blistering skin disorder occurring during pregnancy, pemphigoid gestationis), a neurological disorder characterised by involuntary movements of the muscles (Sydenham's chorea), a blood disorder leading to kidney damage (haemolytic-uraemic syndrome), jaundice and/or itching due to bile accumulation (cholestasis), gallstones (cholelithiasis).
- Pigment disorders (chloasma),
- Acute or chronic liver function disorders may necessitate discontinuation of Diane-35 until the liver function values have returned to normal.

The frequency of breast cancer diagnoses is slightly increased in users of the pill. As breast cancer rarely occurs in women under 40 years of age, the number of additional breast cancer diagnoses is small in relation to the overall risk of developing breast cancer. It is not known whether the development of cancer is attributable to taking the "pill". For more information, see the section "Diane-35 and cancer".

If symptoms have recently become much worse in women suffering from increased body hair (hirsutism), the causes of this (androgen-producing tumour, problems affecting adrenal cortex enzymes) must be investigated by a doctor.

Other metabolic functions

In isolated cases, disturbances in the metabolism of folic acid and tryptophan (an amino acid) may occur.

Due to its composition, Diane-35 has a contraceptive effect when taken regularly. Irregular intake of Diane-35 can lead to cycle irregularities. The regular intake of Diane-35 is very important in preventing both cycle irregularities and pregnancy (due to a possible effect of cyproterone acetate on a developing child).

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

To report any side effect(s):

Oman: Tel: +968 - 2444 1999 Fax: +968 - 24602287 Email: pharma-vigil@moh.gov.om Website: www.moh.gov.om	**Jordan:** Tel: +962-6-5632000 JFDA email : jpc@jfda.jo JFDA website: www.jfda.jo http://primaryreporting. who-umc.org/JO
United Arab Emirates (UAE): Pharmacovigilance & Medical Device section Tel: 80011111 / +971 42301000 Email: pv@mohap.gov.ae Website: www.mohap.gov.ae P.O.Box 1853 Dubai	**Kuwait:** Drug &Food Control, Ministry of Health Tel.: +965-24811532 Fax: +965-24811507 Email : Adr_reporting@moh.gov.kw Website: http://eservices.moh.gov.kw/SPCMS/DrugCmp.aspx

Other Countries:
Please contact the relevant competent authority

5. HOW TO STORE DIANE-35

Keep this medicine out of the sight and reach of children

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 30°C.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Diane-35 contains:

- The **active substance**s are: ethinylestradiol and cyproterone acetate 1 coated tablet contains 0.035 mg ethinylestradiol and 2 mg cyproterone acetate.
- The **other ingredients** are
  In the tablet core: lactose monohydrate, maize starch, povidone K25, talc and magnesium stearate,
  In the tablet shell: sucrose, povidone K90, macrogol 6000, calcium carbonate (E170), talc, glycerol 85% (E422), titanium dioxide (E171), iron(III) hydroxide oxide x H_2O (yellow, E172) and montan glycol wax.

What Diane-35 looks like and contents of the pack:

The tablets are beige, round and have a sugar coating.

Diane-35 is available in calendar packs of 21 coated tablets, 3 x 21 coated tablets and 6 x 21 coated tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

Manufacturer
Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Dobereinerstrasse 20,
99427 Weimar, Germany.

Marketing Authorisation Holder
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51368 Leverkusen, Germany.

This leaflet was last revised in October 2022.

This is a medicament

- A medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep medicament out of reach of children

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

Properties

The cyproterone acetate contained in Diane-35 inhibits the effect of male sex hormones (androgens), which are also produced by the female body.

Whilst Diane-35 is taken, there is a reduction in increased sebaceous gland function, which plays an important role in the development of acne and seborrhoea. This leads - usually after 3 to 4 months of treatment - to the healing of existing acne lesions. In general, excessive hair and skin oils disappear even sooner; hair loss, which often accompanies this condition, also resolves. However, in sexually mature women with mild forms of hirsutism, success can be expected only after several months of use.

Packaging Technology Berlin gbkop page 1 Bayer AG
client: J586 material-no.: 90114454 P2: 2709W-3A code-no.:
name: LF-INS DIANE 35 TASC 21 country: AME/ARA-ENG/BAG
colors: Black
version: 10.10.2023/01 Restricted Document dimension: 266 x 677 mm

Packaging Technology Berlin gbkop page 2 Bayer AG
client: J986 material-no.: 90114454 PZ: 2709W-3A code-no.:
name: LF-INS DIANE 35 TASC 21 country: AME/ARA-ENG/BAG
colors: Black Restricted Document dimension: 266 x 677 mm
version: 10.10.2023/01

ديان® – ٣٥

اثينايل استراديول / اسيتات السيبروتيرون.

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم
ديان – ٣٥
٠,٠٣٥ مجم / ٢ مجم أقراص مغلفة

اثينايل استراديول / اسيتات السيبروتيرون.

إقرأي كل هذه النشرة بعناية قبل أن تتناولين هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة تخصك

- احتفظي بهذه النشرة. قد تحتاجي الى قراءتها مرة اخرى.
- إذا كان لديك أي اسئلة إضافية، اسألي طبيبك أو الصيدلي.
- هذا الدواء تم وصفه لك فقط. لا تعطيه لآخرين. يمكن أن يسبب الضرر لهم، حتى إذا كانت الأعراض المرضية التي لديهم هي نفسها التي لديك.
- إذا تم إصابتك بآثار جانبية، أبلغ طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أي آثار جانبية غير مبينة في هذه النشرة. أنظر الجزء ٤.

ماذا تحتوي هذه النشرة

١ – ما هو ديان – ٣٥ و فيما يستخدم
٢ – ما الذي تحتاج معرفته قبل تناول ديان – ٣٥
٣ – كيفية تناول ديان – ٣٥
٤ – الآثار الجانبية المحتملة
٥ – كيفية تخزين ديان – ٣٥
٦ – محتويات العبوة و معلومات أخرى

١ – ما هو ديان – ٣٥ و فيما يستخدم

يتم تناول ديان – ٣٥ لدى النساء اللآتي لديهن احتمال الإنجاب و ذلك لعلاج الحالات الجلدية مثل حب الشباب، البشرة الدهنية جداً و النمو الزائد للشعر، بسبب خصائصه كوسيلة مانعة للحمل، ينبغي أن يوصف لك فقط إذا كان طبيبك يعتقد أن العلاج بوسيلة منع الحمل الهرمونية مناسبة لحالتك (تُستخدم أيضاً فيما يلي في هذه النشرة الكلمات الآتية "الحبة" أو أدوية منع الحمل ويكون المقصود منهما بشكل عام الأدوية المثيلة لمنع الحمل و ديان – ٣٥.

أيضاً في جميع الحالات تنطبق المعلومات المتعلقة بهذه الأدوية على ديان – ٣٥).

يجب أن يتم تناول ديان – ٣٥ فقط اذا كانت حالة بشرتك لم تتحسن بعد استخدام علاجات أخرى لعلاج حب الشباب، بما في ذلك العلاجات الموضعية و المضادات الحيوية.

٢ – ما الذي تحتاج معرفته قبل تناول ديان – ٣٥

متى لا يجب تناول ديان – ٣٥

ابلغي طبيبك قبل البدء في تناول ديان – ٣٥ إذا كانت أي من الحالات التالية تنطبق عليك. قد ينصحك طبيبك بعد ذلك، بتناول علاج مختلف:

- إذا كنت تتناولين وسيلة هرمونية أخرى **لمنع الحمل**؛
- إذا كان لديك (أو في أي وقت مضى) **جلطه دموية** في الساق (تخثر)، في الرئتين (الانسداد الرئوي) أو في أي جزء آخر من الجسم؛
- إذا كان لديك تاريخ مرضي شخصي أو تاريخ مرضي عائلي معروف يخص انسداد وريدي الذي ينجم عن تجلط دموي مجهول المنشأ (المعروف، بجلطات دموية وريدية مجهولة السبب (VTE)) (مع التاريخ المرضي العائلي الذي يشير إلى انسداد الأوعية الدموية في أحد الأخوة أو أحد الوالدين في سن مبكر نسبياً)
- إذا كان لديك (أو في أي وقت مضى) مرض الذي قد يكون مقدمة لازمة قلبية (مثل الذبحة الصدرية، ما يسبب في ألم شديد في الصدر) أو **سكتة دماغية معتدلة** (نوبة نقص تروية عابرة).
- إذا كان لديك (أو في أي وقت مضى) **نوبة قلبية أو سكتة دماغية**؛
- إذا كان لديك أي شكاوى قد تزيد من مخاطر **الجلطات الدموية** في الأوردة أو الشرايين (أنظر أيضاً "ديان – ٣٥ و اضطرابات أخرى للأوعية الدموية"). هذا ينطبق على الشكاوي التالية:
  - **مرض الداء السكري مع تغيرات وعائية**
  - **ضغط دم** مرتفع جداً
  - مستويات عالية جداً من **الدهون في الدم** (الكولسترول أو الدهون الثلاثية)؛
- إذا كان لديك مشاكل مع تجلط الدم (مثل نقص بروتين C)؛
- إذا كنت تعاني (أو عانيت في أي وقت مضى) من صداع نصفي مع اضطرابات بصرية.
- إذا كان لديك مرض معين في الدم (فقر الدم المنجلي).
- إذا كان لديك اختلال وظيفي شديد للكبد (يشمل اختلال الإخراج مثل متلازمة دوبين – جونسون و متلازمة روتور).إلا إذا عادت قيم وظيفة الكبد إلى وضعها الطبيعي.
- إذا كان لديك الآن أو كان لديك في الماضي تاريخ مرضي لأورام كبدية (غير سرطانية أو سرطانية).
- إذا كان لديك نزف مهبلي، لم يتم تشخيص السبب طبياً.
- إذا كنت تدخنين (انظري "التحذيرات والاحتياطات").
- إذا كان لديك سرطان تم التعرف عليه أو يشتبه به في الثدي أو في الأعضاء التناسلية يتأثر بالهرمونات الجنسية
- إذا كان لديك ورم سحائي أو تم تشخيصك بهذا الورم في الماضي (ورم في طبقة الأنسجة بين الدماغ والجمجمة، و هو عادة غير سرطاني).
- إذا كان قد حدث لك يرقان، حكة مستديمة أو طفح حويصلي (هربس الحمل) خلال حمل سابق أو لدى سيدات تعاني من صمم للأذن الوسطى (تصلب الأذن) التي تدهورت قدرة السمع خلال حمل سابق.
- إذا كانت لديك الرغبة ان تصبحي حاملا، أو انك حالياً حاملا أو أنك ترضعين طبيعياً.
- إذا كان لديك حساسية للإيثينايل استراديول، أسيتات السيبروتيرون أو لأي من المكونات الأخرى في ديان – ٣٥ (المذكورة في الجزء ٦).

لا يجب على الرجال تناول ديان – ٣٥.

يجب التوقف على الفور عن تناول الدواء و استشارة طبيبك، إذا حدثت أي من الحالات المذكورة أعلاه خلال تناول ديان – ٣٥. في نفس الوقت، يجب استخدام طريقة مختلفة غير هرمونية لمنع الحمل. لمزيد من المعلومات، انظر أيضاً "معلومات عامة".

لا تستخدمي ديان–٣٥ إذا كنت مصابة بالتهاب الكبد الوبائي (فيروس C) و تناولين أي منتجات طبية تحتوي على أومبيتاسفير / باريتابريفير / ريتونافير، دسابوفير، غليكابريفير / بيبرنتاسفير أو سوفوسبوفير/ فيلباتاسفير / فوكسيلابريفير (انظري أيضا قسم "الأدوية الأخرى و ديان–٣٥").

التحذيرات و الاحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول ديان – ٣٥.

وقد تم الإبلاغ عن زيادة خطر الإصابة بورم الدماغ غير السرطاني (الورم السحائي) للجرعات العالية من أسيتات السيبروتيرون (٢٥ مجم يومياً وما فوق). إذا تم تشخيصك بورم السحائي، فسيوقف طبيبك جميع الأدوية التي تحتوي على أسيتات سيبروتيرون كإجراء وقائي، بما في ذلك ديان–٣٥ (انظري القسم "لا تستخدمي ديان–٣٥").

معلومات عامة

يعمل ديان – ٣٥ أيضاً كأحد وسائل منع الحمل التي يتم تناولها عن طريق الفم. يجب عليك و على طبيبك النظر في جميع الحالات التي تنطبق عادة على الاستخدام الآمن لوسائل منع الحمل الهرمونية التي يتم تناولها عن طريق الفم.

تصف هذه النشرة العديد من الحالات التي يجب أن تتوقف فيها على الفور عن تناول ديان – ٣٥ أو التي قد تنخفض فيها فعالية وسيلة منع الحمل. في هذه الحالات، يجب عليك إما الامتناع عن الاتصال الجنسي أو يجب استخدام طرق اخرى غير هرمونية كوسيلة لمنع الحمل، على سبيل المثال الواقي الذكري أو الوسائل الحاجزة الأخرى.

لكن، لا تستخدمي أساليب التقويم أو درجة الحرارة.

لا يوفر ديان – ٣٥ حماية ضد عدوى فيروس HIV نقص المناعة البشرية (الإيدز) أو غيره من الأمراض التي تنتقل بالاتصال الجنسي.

متى يجب عليك استشارة طبيبك؟

إذا لاحظت دلائل محتملة لتجلط الدم، يجب التوقف عن تناول الأقراص فوراً و استشارة طبيبك على الفور. الأعراض الموصوفة في الجزء ٢ تحت عنوان "جلطات الدم (تجلط الدم)".

يجب التوقف فوراً عن تناول ديان – ٣٥ و استشارة طبيبك

- إذا حدث صداع شبيه بالشقيقة لأول مرة أو اصبح أكثر شدة، أو حدث تكرار غير معتاد للصداع أو حدث صداع شديد غير معتاد.
- إذا عانيت من مشاكل حادة للإبصار أو السمع او لاختلال حركي. خاصة شلل (أول علامة لاحتمال سكتة دماغية) أو لمشاكل أخرى في الإدراك.
- عند أول علامات الالتهاب الوريدي مع تكون جلطات دموية (التهاب الوريد الخثاري) أو أعراض انصمام خثاري (انظري الجزء "مطلوب مراقبة طبية خاصة").
- ٦ أسابيع قبل العملية الجراحية المحددة الموعد (مثل جراحة في التجويف البطني، جراحات العظام)، (أنظري الجزء "يمكن لعوامل معينة أن تزيد من مخاطر انسداد وريد أو شريان")
- في بداية اليرقان، التهاب الكبد أو حكة عبر الجسم كله.
- إذا عانيت من زيادة نوبات الصرع.
- إذا عانيت من زيادة كبيرة لضغط الدم.
- إذا بدأت تعاني من اكتئاب شديد.
- إذا كنت تعاني من آلم شديد اعلى البطن أو اصبح الكبد متضخم.
- إذا كان هناك تدهور واضح في أي من الحالات المعروفة بأنها تصبح أسوأ خلال تناول وسائل منع الحمل الهرمونية أو خلال فترة الحمل.
- إذا كنت تشتبهين أو تعرفين بالتأكيد أنك حامل. الحمل سبب للتوقف الفوري عن تناول هذا الدواء، لأن بعض الدراسات أشارت الى أن موانع الحمل التي يتم تناولها بالفم من المحتمل أن ينتج عنها زيادة قليلة في مخاطرة التشوه الجنيني عند تناولها في بداية الحمل. يجب أن تستشيري طبيبك إذا كنت تشتبهين في أنك حامل.

مطلوب مراقبة طبية خاصة.

- إذا كان لديك الداء السكري
- إذا كان لديك قراءة ضغط الدم أكثر من ١٤٠ / ٩٠ زئبق (ضغط دم مرتفع).
- إذا كان لديك ارتفاع في مستويات الدهون في الدم (ارتفاع نسبة الدهون الثلاثية في الدم) أو حدثت هذه الحالة في عائلتك. ارتبط ارتفاع نسبة الدهون الثلاثية في الدم بزيادة خطر الإصابة بالتهاب البنكرياس.
- إذا كان لديك ميل لالتهابات للأوردة السطحية (التهاب وريدي) أو لديك دوالي وريدية واضحة.
- إذا كنت تعانين من شكل خاص من فقدان السمع (تصلب الأذن).
- إذا كان لديك صرع (انظري الجزء "ديان – ٣٥ و تناول أدوية أخرى").
- إذا كنت تعانين من شكل معين من رقصة سان فايتس (إضطراب سيدنهام العصبي الثانوي المتميز بحركات تشنجية لا إراديه فى الوجه او الأطراف).
- إذا كنت تعانين من مشكلة معينة لتكون الهيموجلوبين (البرفيرية)، التي تحدث كنوبات و تعاني من نوبة أثناء تناول ديان – ٣٥.
- إذا أصبت بحصوات في المرارة .
- إذا كنت تبلغين من العمر أكبر من ٤٠ سنة.
- إذا لاحظت أعراض الوذمة الوعائية مثل تورم الوجه واللسان و / أو الحلق و / أو صعوبة في البلع أو طفح جلدي مع احتمال وجود صعوبة في التنفس ، يجب عليك طلب المساعدة الطبية على الفور. يمكن أن تؤدي الأدوية التي تحتوي على الاستروجين إلى ظهور أعراض الوذمة الوعائية الوراثية أو المكتسبة أو تفاقمها.

ينبغي أن يوضع في الاعتبار أن هناك مخاطرة متزايدة من معاناة حدوث انصمام خثاري في فترة النفاس (فترة بعد الولادة مباشرة) (انظر أيضاً "الحمل و الرضاعة الطبيعية").

يمكن أن تحدث اضطرابات أخرى لمضاعفات وعائية تشمل الداء السكري، كيسات المبيض (متلازمة المبيض المتعدد الكيسات، PCOS)، الذئبة الحمامية الجهازية (اضطراب معين للجهاز المناعي)، شكل من أشكال الخلل في الكلى (متلازمة انحلال الدم–اليورمية)، و مرض التهابي مزمن فى الأمعاء (مرض كرون أو التهاب القولون التقرحي).

قد تشير عوامل الكيمياء الحيوية أن لديك استعداد وراثي أو مكتسب لأمراض انسداد الأوعية الدموية. تتضمن هذه العوامل مقاومة بروتين C (APC) المنشط ، فرط عوز الهوموسيستنين، نقص مضاد الثرومبين–III، نقص بروتين C، نقص بروتين S، إضافة إلى مضادات الاجسام المضادة للشحميات الفسفورية (مثل مضادات الأجسام المضادة للكارديوليبين، مضاد التجلط للذئبة).

تشبه تركيبة ديان – ٣٥ تركيبة مستحضرات منع الحمل الهرمونية المركبة ("الحبة"). لذلك السبب، التحذيرات الآتية الخاصة بالحبة تنطبق أيضاً على ديان – ٣٥.

ديان – ٣٥ و الاضطرابات الوعائية

الجلطات الدموية (تخثر)

عند تناول ديان – ٣٥، يمكن أن تزداد قليلاً مخاطرة حدوث تجلط دموي (يسمى أيضاً التخثر). يوجد احتمال لزيادة طفيفة فقط في حدوث تجلط دموي عندما يتم تناول ديان – ٣٥ مقارنة مع النساء اللاتي لا يتناولن ديان – ٣٥ أو لأي حبوب أخرى لمنع الحمل. لا يحدث دائماً استعادة تامة و ١ – ٢ ٪ من الحالات قد تكون قاتلة.

تجلط الدم في الوريد

إن تجلط الدم في الوريد (تسمى أيضاً "تخثر وريدي") يمكن أن يسبب انسداد للوريد. قد يحدث هذا في أوردة في الساقين و الرئتين (الانسداد الرئوي) أو أي جهاز آخر.

عند تناول حبوب منع الحمل المركبة، تزداد مخاطرة إصابة المرأة بمثل هذه الجلطات مقارنة مع امرأة لا تتناول حبوب منع الحمل المركبة. مخاطرة الاصابة بجلطة دموية في الوريد أعلى في السنة الأولى التي يتم فيها تناول حبوب منع الحمل. ليست المخاطرة مرتفعة أكثر من مخاطرة حدوث تجلط دموي أثناء الحمل.

ترتفع أكثر مخاطرة الجلطات الدموية في الوريد لدى من تتناول حبوب منع الحمل المركبة في الحالات الأتية:

- مع زيادة العمر؛
- إذا كنت تدخنين. إذا كنت تتناولين وسائل منع الحمل الهرمونية مثل ديان – ٣٥، ينصح لك بقوة بالتوقف عن التدخين، خاصة إذا كان العمر أكثر من ٣٥ سنة؛
- إذا حدث لأحد أقاربك جلطة دموية في الساق، الرئة أو في أي جهاز آخر في سن مبكرة؛
- إذا كنت بدينة؛
- إذا كنت بحاجة إلى إجراء عملية جراحية، أو إذا كنت طريحة الفراش على مدى فترة طويلة بسبب الإصابة أو المرض، أو إذا ساقك في الجبس.

إذا كان هذا ينطبق عليك، فمن المهم أن تبلغي طبيبك إن كنت تتناولين ديان – ٣٥، كما أنه قد يكون في بعض الحالات ضرورة لوقف العلاج. قد يطلب منك طبيبك التوقف عن تناول ديان – ٣٥ لعدة أسابيع قبل الجراحة أو إذا كان لديك فقط قدرة محدودة على الحركة. سوف يبلغك أيضاً طبيبك عندما يمكنك البدء بتناول ديان – ٣٥ مرة أخرى، بمجرد العودة للسير على قدميك مرة أخرى.

تجلط الدم في الشريان

إن تجلط الدم في الشريان يمكن أن يسبب مشاكل خطيرة، على سبيل المثال، يمكن لجلطة دموية في احد الشرايين في القلب يسبب نوبة قلبية أو في أحد الشرايين في الدماغ، يسبب سكتة دماغية.

تناول ديان – ٣٥ أقراص منع حمل مركبة مرتبط بزيادة مخاطرة الجلطات الدموية في الشرايين.

ترتفع المخاطرة أكثر في الحالات الآتية:

زيادة المخاطرة مع تقدم العمر؛

- إذا كنت تدخنين. إذا كنت تتناولين وسائل منع الحمل الهرمونية مثل ديان – ٣٥، ينصح لك بقوة بالتوقف عن التدخين، خاصة إذا كان العمر أكثر من ٣٥ سنة؛
- إذا كنت بدينة؛
- إذا كان لديك ضغط دم مرتفع؛
- إذا أصيب قريب بنوبة قلبية أو بسكتة دماغية في سن مبكرة؛
- إذا كان لديك ارتفاع لمستويات الدهون في الدم (الكولسترول أو الدهون الثلاثية)؛
- إذا تم إصابتك بصداع نصفي؛
- إذا كان لديك مشكلة في القلب (عيب في صمام القلب، اضطرابات في ضربات القلب).

أعراض الجلطات الدموية

توقفي من تناول الأقراص فوراً، و استشيري طبيبك مباشرة، إذا لاحظت علامات محتملة لتجلط الدم، مثل:

- سبب غير واضح لسعال مفاجئ؛
- ألم شديد في الصدر، الذي قد يمتد في الذراع الأيسر؛
- ضيق في التنفس؛
- صداع غير عادي، حاد أو مستمر أو تفاقم الصداع النصفي؛
- فقدان جزئي أو كامل للرؤية أو الرؤية المزدوجة؛
- ثقل في الكلام أو مشاكل في النطق؛
- تغيرات مفاجئة في حاسة السمع، الشم أو التذوق؛
- نوبات دوخة أو إغماء؛
- ضعف أو تنميل في أي جزء من أجزاء الجسم؛
- آلام شديدة في البطن؛
- ألم شديد أو تورم في الساق.

لا يحدث دائماً شفاء تام بعد تجلط الدم، نادراً ما تحدث إعاقات دائمة خطيرة أو قد يكون التجلط الدموي قاتل.

المرأة لديها مخاطرة عالية لجلطات دموية، مباشرة بعد الولادة، لذلك، هذا هو السبب الذي يجب عليك أن تسألي طبيبك متى يمكنك البدء في تناول ديان –٣٥ بعد الولادة.

سوف يتحقق طبيبك ما إذا كنت في خطر متزايد لتكوين جلطة دموية، استناداً إلى مجموعة من عوامل المخاطرة أو إذا كانت أي من أحد المخاطر قوية. في حالة وجود مجموعة من عوامل المخاطرة، قد تكون المخاطرة أعلى من إضافة اثنين من عوامل المخاطرة المفردة معاً. إذا كانت مخاطرة حدوث تجلط للدم مرتفعة جداً، لن يصف لك الطبيب ديان – ٣٥ (انظري "متى لا يجب تناول ديان – ٣٥").

ديان – ٣٥ و السرطان

عامل المخاطرة الأكثر أهمية لسرطان عنق الرحم هو العدوى المستمرة بفيروس الورم الحليمي البشري (HPV). تشير بعض الدراسات إلى أن تناول حبوب منع الحمل لفترة طويلة قد تزيد لدى المرأة مخاطرة تكوين سرطان لعنق الرحم، أيضاً من غير الواضح، إلى أي مدى يرجع هذا إلى السلوك الجنسي (مثل التغييرات المتكررة للشريك) أو بسبب عوامل أخرى، بدلاً من تناول حبوب منع الحمل في حد ذاتها.

تم التعرف إلى حد ما على سرطان الثدي في النساء اللواتي استخدمن حبوب منع الحمل أكثر شيوعاً من اللواتي لم تستخدمن حبوب منع الحمل من نفس الفئة العمرية. بعد التوقف عن تناول حبوب منع الحمل، فإن أرقام حالات سرطان الثدي تبدأ تنخفض ببطء إلى مستوى منخفض، و بعد ١٠ سنوات، لم يعد هناك أي اختلاف ملحوظ بين مستخدمي حبوب منع الحمل في الماضي و غيرها من النساء. بما أن سرطان الثدي نادراً ما يحدث لدى النساء أقل من ٤٠ سنة من العمر، العدد الإضافي لحالات سرطان الثدي لدى السيدات اللاتي تناولن حبوب منع الحمل سابقاً أو حالياً منخفض مقارنة مع المخاطرة الكلية لسرطان الثدي. لم توفر الدراسات أية معلومات حول الأسباب. يمكن أن يكون سبب المخاطرة الأعلى التي تم ملاحظتها هو الكشف المبكر عن سرطان الثدي في مستخدمي حبوب منع الحمل، الآثار البيولوجية لحبوب منع الحمل أو مزيج من الاثنين معاً.

في حالات نادرة، تم العثور على أورام كبد غير سرطانية و (نادراً جداً) تم العثور على أورام كبد سرطانية لدى سيدات تتناول أقراص منع الحمل. في حالات قليلة، أدت هذه الأورام إلى نزيف داخلي مهدد للحياة. إذا عانيت فجأة، من ألم شديد في البطن، يجب أن تستشيري طبيبك فوراً. قد تكون الأورام السرطانية المذكورة أعلاه مهددة للحياة أو تسبب نتائج قاتلة.

اضطرابات نفسية

بعض النساء اللاتي يستخدمن موانع الحمل الهرمونية بما في ذلك ديان–٣٥ أبلغن عن اعراض اكتئاب أو مزاج مكتئب. قد يكون الاكتئاب خطيرًا وقد يؤدي أحيانًا إلى أفكار انتحارية. إذا واجهتي تغيرات في المزاج أو أعراض اكتئاب ،اتصلي بطبيبك للحصول على مزيد من النصائح الطبية في أقرب وقت ممكن.

انخفاض الفاعلية

فاعلية ديان – ٣٥ يمكن أن تنخفض إذا، مثلاً، تم نسيان تناول قرص (أنظري ٣ "إذا نسيت تناول ديان – ٣٥")، في حالة اضطرابات الجهاز الهضمي أو في حالة تناول أدوية أخرى معينة (أنظري ٣ "ماذا يمكن أن يقلل من تأثير وسائل منع الحمل؟").

الاستشارة الطبية / الفحص الطبي

قبل تناول علاجات تحتوي على هرمون مثل ديان – ٣٥، يجب إتمام فحص عام دقيق (وزن الجسم، ضغط الدم، القلب، السيقان و الجلد، فحص البول للسكر، و، عند الضرورة، اختبارات تشخيصية خاصة بالكبد)، و اختبارات خاصة بالأمراض النسائية (تشمل الثدي و لطاخة (مسحة) لعنق الرحم) و تسجيل التاريخ المرضي للعائلة بعناية (حالات المرض في العائلة). قبل تناول ديان – ٣٥، يجب استبعاد وجود حمل. يجب استبعاد اضطرابات تجلط الدم إذا حدث تكون جلطة دموية لدى اقارب الدم في عمر مبكر (أمراض الإنصمام الخثاري، مثل خثار الأوردة العميقة، سكتة دماغية، نوبة قلبية).

يوصي القيام بإجراء الفحوصات كل ستة شهور تقريباً خلال مدة تناول هذا الدواء.

ديان – ٣٥ و تناول أدوية أخرى

دائماً أخبري طبيبك عن الأدوية أو المستحضرات العشبية التي تستخدمينها الآن.

أخبري أيضاً أي طبيب آخر أو طبيب الأسنان عندما يصفون لكِ أي أدوية أخرى (أو الصيدلي) بأنكِ تتناولين ديان – ٣٥. سيكون بمقدورهم إخبارك إذا كنتِ بحاجة إلى اتخاذ أي احتياطات إضافية لمنع الحمل (مثل الواقي الذكري)، وفي حالة اتخاذ أي احتياطات إضافية لمنع الحمل، سوف يتم تحديد المدة المطلوبة من الوقت لمثل هذه الاحتياطات الإضافية، أو إذا كان هناك أي من الأدوية الأخرى التي تستخدمينها تحتاج إلى تغيير.

بعض الأدوية:

- قد تكون لها تأثير على مستويات ديان – ٣٥ في الدم
- قد تقلل من فعالية منع الحمل
- قد تسبب نزيف غير متوقع.

تشمل على الأدوية التالية:

- أدوية للعلاج من الآتي:
  - الصرع (على سبيل المثال، البرميدون، فينيتوين، الباربيتورات، كاربامازيبين، اوكسكاربازيبين)
  - مرض السل (على سبيل المثال ريفامبيسين)
  - عدوى فيروس نقص المناعة البشرية وعدوى فيروس التهاب الكبد الوبائي سي (المعروف باسم مانعات الأنزيم البروتيني ومانعات إنزيم النسخ العكسي الغير نيوكليوسيدي مثل ريتونافير، نيفيرابين وإيفافيرنز)
  - العدوى الفطرية (مثل الجريزوفولفين، الكيتوكونازول)
  - التهاب المفاصل، هشاشة العظام (إتوريكوكسيب)
  - ارتفاع ضغط الدم داخل الأوعية الدموية في الرئتين (بوسنتان)
- والأدوية العشبية نبات سانت جونز

يمكن للديان – ٣٥ أن يسبب تأثير على فعالية بعض الأدوية الأخرى، على سبيل المثال.

- الأدوية التي تحتوي على السيكلوسبورين
- اللاموتريجين مضاد للصرع (هذا يمكن أن يؤدي إلى زيادة تكرار النوبات)
- الثيوفيلين (لعلاج اضطرابات التنفس)
- التيزانيدين (لعلاج آلام العضلات و / أو تشنجات العضلات)

السيدات اللاتي تعالج في نفس الوقت بديان – ٣٥ و بأي أدوية من بين احدى مجموعات المواد المذكورة اعلاه، يجب أيضاً أن يستخدمن وسائل إعاقة إضافية لمنع الحمل خلال هذه الفترة، ذلك يعني خلال فترة تناول ديان – ٣٥ في نفس الوقت مع تناول هذه الأدوية و لمدة ٢٨ يوم بعد ذلك من التوقف عن تناول هذه الأدوية.

إذا كان استخدام اسلوب إعاقة إضافي مستمر بعد نهاية عبوة ديان – ٣٥، إذاً يجب بداية تناول الأقراص من العبوة التالية للديان – ٣٥ مباشرة، بدون ٧ أيام فترة انتظار المعتادة.

إن الاحتياج لأدوية لعلاج الداء السكري من الممكن أيضاً أن تتغير خلال الوقت.

الرجاء الملاحظة أن هذه المعلومات قد تنطبق أيضاً على الأدوية التي قد تم تناولها حديثاً.

ملاحظة:

يجب عدم تناول ديان – ٣٥ متلازماً مع الأدوية التي تستخدم لغرض مانع حمل هرموني؛ مثل هذه الأدوية يجب التوقف عنها قبل بدء العلاج بديان – ٣٥ (لمزيد من التفاصيل، انظري أيضاً "كيفية تناول ديان – ٣٥").

لا تستخدمي ديان–٣٥ إذا كنت مصابة بالتهاب الكبد الوبائي (فيروس C) و تناولين أي منتجات طبية تحتوي على أومبيتاسفير / باريتابريفير / ريتونافير، دسابوفير، غليكابريفير / بيبرنتاسفير، أو سوفوسبوفير / فيلباتاسفير / فوكسيلابريفير لأن هذا قد يسبب ارتفاع في نتائج اختبار الدم لوظائف الكبد (ارتفاع في انزيم الكبد ALT)، سوف يصف طبيبك نوع آخر من وسائل منع الحمل قبل بدء العلاج بهذه المنتجات الطبية. يمكن تناول الديان–٣٥ مرة اخرى بعد حوالي اسبوعين من انتهاء هذا العلاج، انظري قسم "لا تتناولي ديان–٣٥".

الاختبارات المخبرية

وسائل منع الحمل الهرمونية التي يتم تناولها عن طريق الفم يمكن أن يكون لها تأثير على نتائج بعض الاختبارات المخبرية.

لهذا السبب، الرجاء إبلاغ الطبيب أو موظفي المختبرات بأنك تتناولين ديان – ٣٥ إذا كنت في حاجة الى اختبار الدم أو لغيرها من الاختبارات المخبرية.

الحمل و الرضاعة الطبيعية

يجب عدم تناول ديان – ٣٥ إذا كنت تعلمين أو تشتبهين أنك تكونين حاملاً. إذا اصبحت حاملاً بينما تتناولين ديان – ٣٥، توقفي فوراً عن تناول ديان – ٣٥. مع ذلك، تناول ديان – ٣٥ في الماضي لا يمثل اساس لإنهاء الحمل.

يجب عدم تناول ديان – ٣٥ اثناء الرضاعة الطبيعية، لأنه يمكن أن يخفض إنتاج الحليب و لأن كميات صغيرة من المادة الفعالة تنتقل في حليب الأم.

اسألي طبيبك أو الصيدلي النصيحة قبل تناول أي أدوية.

التأثير على قدرة القيادة و تشغيل الماكينات

لم يتم ملاحظة آثار على القدرة على القيادة و على تشغيل الماكينات.

يحتوي ديان – ٣٥ على لاكتوز و سكروز (سكر).

كل قرص لهذا الدواء يحتوي على لاكتوز و سكروز. لهذا السبب إذا كنت تعلمين أنك تعانين من عدم التحمل بخصوص بعض السكريات، الرجاء الاتصال بطبيبك قبل تناول ديان – ٣٥.

٣ –كيفية تناول ديان – ٣٥

متى، كم مرة و إلى متى يتم تناول ديان – ٣٥؟

ديان – ٣٥ يعمل لإيقاف التبويض، ينتج عن ذلك مفعول مانع للحمل، السيدات اللاتي تتناولن ديان – ٣٥ يجب عدم تناولهن أي مانع للحمل هرموني إضافي، لأن هذا سوف يؤدي لجرعة مضاعفة من الهرمونات وهذه غير مطلوبة لمنع حمل فعال، لنفس هذا السبب، السيدات اللاتي ترغبن أن تصبحن حوامل يجب عدم تناولهن ديان – ٣٥.

تنطبق عليك المعلومات التالية إلا إذا وصف لك طبيبك ديان – ٣٥ بخلاف ذلك، الرجاء اتباع دائماً تعليمات التناول، لأنه خلافاً لذلك لن يعمل ديان – ٣٥ بشكل صحيح، يجب بدء تناول ديان – ٣٥ في اليوم الأول للدورة الشهرية، فقط السيدات اللاتي ليس لديهن دورة شهرية يجب أن تبدأن مباشرة بالعلاج كما هو موصوف من الطبيب؛ في هذه الحالة، اليوم الذي يتم فيه تناول القرص الأول يعتبر اليوم الأول من الدورة، و بعد ذلك يستمر العلاج وفقاً مع التوصيات الآتية.

ينزع القرص الأول من أحد الخانات المكتوب عليها يوم الاسبوع الذي تم فيه بدء تناول ديان – ٣٥ (مثلاً ليوم الاثنين "Mon"). يبلع القرص بالكامل (بدون مضغ)، مع قليل من السائل إذا كان ضروري. إذا كان تناول ديان – ٣٥ سوف يبدأ قريباً بعد الولادة أو الإجهاض، يجب أن يسأل الطبيب ما إذا كانت الأساليب الوقائية الإضافية مطلوبة خلال الدورة الشهرية الأولى. لكي نضمن التأكيد من منع الحمل.

بعد ذلك، يتم تناول قرص آخر من الشريط يومياً في اتجاه السهم حتى يتم الانتهاء من العبوة التقويمية (عبوة الروزنامة)، بمجرد الانتهاء من تحديد التوقيت في اليوم لتناول القرص الخاص بك، يجب تناول القرص دائماً في نفس التوقيت الذي تم تحديده في اليوم. بعد آخر قرص و أثناء الفاصل الزمني الذي هو لمدة ٧ أيام، الخالي من الأقراص، سوف يبدأ النزف بعد ٢ – ٤ أيام من آخر قرص تم تناوله.

بعد التوقف المؤقت لمدة ٧ أيام، يجب الاستمرار في تناول الأقراص من العبوة التقويمية (عبوة الروزنامة) التالية، بغض النظر عن ما إذا كان قد توقف النزف أو لم يتوقف.

ملاحظة:

الحماية من منع الحمل تبدأ مع اليوم الأول من تناول القرص و تستمر أيضاً هذه الحماية خلال فترة التوقف المؤقت لمدة ٧ أيام. لذلك يجب عدم تناول، في نفس الوقت، لموانع حمل هرمونية أخرى.

متى يمكنك البدء في تناول ديان – ٣٥؟

- إذا كنت لم تتناولين مانع للحمل الذى يؤخذ عن طريق الفم خلال الشهر السابق:
  ابدأي تناول ديان – ٣٥ في اليوم الأول من الدورة، ذلك يعني في اليوم الأول من الحيض.
  إذا بدأت فى تناول الأقراص بين الأيام ٢ و ٥، يوصى باستخدام وسيلة إعاقة إضافية (الواقي الذكري).
- إذا كنت تتناولين مانع للحمل يؤخذ عن طريق الفم (لديه اثنين من المواد الفعالة الهرمونية، المسماة بمانعة للحمل مركب للتناول بالفم)، حلقة مهبلية أو للطخة بطريقة الأدمة:
  من الأفضل أن تبدئي بتناول ديان – ٣٥ من العبوة التقويمية (عبوة الروزنامة) في اليوم التالي لليوم الذي تناولت آخر قرص من المستحضر السابق الذي يحتوي على هرمون (أو بعد إزالة الحلقة المهبلية او لطخة بطريقةِ الأدمة)، ولكن ليس بعد اليوم التالي بعد الفترة المعتادة الخالية من الأقراص (بدون حلقة، بدون لطخة).
  إذا كانت آخر عبوة من مانع الحمل الذي يؤخذ بالفم التي كنت قد تناولتها سابقاً تحتوي ايضاً على أقراص بدون مادة فعالة، يجب عليك الانتهاء من تناول آخر قرص لا يحتوي على المادة الفعالة، قبل بداية تناول ديان – ٣٥ في اليوم التالي.
- إذا كنت تتناولين مانع للحمل يؤخذ عن طريق الفم، الذي يحتوي فقط على هرمون واحد (بروجستوجين) (التي تسمى الحبة الصغيرة جداً):
  يمكن أن توقفي تناول الحبة الصغيرة جداً أي يوم ترغبين فيه و البدء بتناول ديان – ٣٥ في اليوم التالي مباشرة. يجب استخدام وسيلة إعاقة إضافية خلال السبعة أيام الأولى (مثل الواقي الذكري) لمنع الحمل.
- التحول من الحقنة أو الغرسة أو اللولب:
  يجب البدء بتناول ديان – ٣٥ في الوقت المعتاد الذي تحتاجين أن تحصلي فيه على الحقنة التالية، أو في اليوم الذي تزال فيه الغرسة أو اللولب.
  يجب استخدام وسيلة إعاقة إضافية (مثل الواقي الذكري) خلال السبعة أيام التالية لمنع الحمل.
- بعد ولادة طفل:
  إذا كانت الولادة حديثة، يجب عدم البدء بتناول ديان – ٣٥ قبل مرور أقل من ٢١ إلى ٢٨ يوم بعد الولادة، إذا بدأت تناوله بعد ذلك الحين، يجب أيضاً استخدام وسيلة إعاقة لمنع حمل خلال السبعة أيام الأولى، إذا حدث قبل ذلك اتصال جنسي، قبل البدء في تناول ديان – ٣٥ يجب أولاً التأكد من استبعاد احتمال الحمل أو الانتظار لحدوث أول نزف للدورة الشهرية.
- بعد حالة الإجهاض التلقائي أو الإجهاض المتعمد:
  الرجاء استشارة طبيبك.

ما الذي يمكن أن يخفض التأثير المانع للحمل؟

أخطاء في تناول ديان – ٣٥، قيء أو أمراض معوية مصحوبة بإسهال، امتداد تزامن تناول أدوية معينة في نفس الوقت عن طريق الفم مع ديان – ٣٥ (انظر "ديان – ٣٥ و تناول أدوية أخرى") و نادراً جداً اضطرابات أيضية فردية قد تلغي التأثير المانع للحمل، المسهلات الضعيفة ليست لها تأثير على ثبات منع الحمل.

لأي مدة زمنية يجب تناول ديان – ٣٥؟

سيخبرك طبيبك المدة المطلوب فيها تناول ديان – ٣٥.

إذا حدث في حالات استثنائية عدم حدوث نزف خلال الفترة الخالية من الأقراص، يجب أولاً التوقف من تناول ديان – ٣٥ و استشارة الطبيب.

عند علاج علامات الذكورة (زيادة مقدار الأندروجين عند الأنثى)، يجب على وجه العموم عدم توقع نتائج فورية، في هذه الحالات، يمكن أ