

Příbalová informace: informace pro uživatelky

Diane 2 mg/0,035 mg obalené tablety
cyproteron-acetát/ethinylestradiol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Diane a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Diane užívat
3. Jak se Diane užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Diane uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Diane a k čemu se používá

Kdy se používá Diane

Diane se používá k léčbě kožních onemocnění, jako je akné, velmi mastná kůže a nadměrný růst ochlupení u žen v plodném věku. Vzhledem k antikoncepčním vlastnostem Vám má být přípravek předepsán pouze v případě, že Váš lékař považuje za vhodnou léčbu hormonální antikoncepci.

Přípravek Diane máte užívat pouze v případě, že se stav Vaší kůže nezlepšil po užívání jiných způsobů léčby akné, včetně místní léčby a antibiotik.

Každá obalená tableta obsahuje malé množství dvou různých hormonů: cyproteron-acetátu (progestagenu s antiandrogenními vlastnostmi) a ethinylestradiolu (estrogenu). Vzhledem k malému množství hormonů je Diane považována za nízkodávkovaný přípravek.

Léčivá látka cyproteron-acetát, která je v Diane obsažena, brání účinku androgenů (mužských pohlavních hormonů), které jsou tvořeny i v ženském organismu. Pomocí této látky lze léčit onemocnění, která jsou způsobena buď zvýšenou tvorbou androgenů nebo výjimečnou citlivostí vůči těmto hormonům.

Během užívání Diane dochází k útlumu zvýšené funkce mazové žlázy, která hraje důležitou roli pro vznik akné a seborey (zvýšené tvorby mazu kožními žlázami). To vede - obvykle po 3 až 4 měsících léčby - k vyhojení existujícího výsevu akné. Nadbytečná mastnota vlasů a kůže obvykle mizí dříve. Ztráta vlasů, která obvykle doprovází seboreu, pravděpodobně ustane. Léčba Diane je určena pro ženy v plodném věku, které trpí lehkými formami hirsutismu (nadměrného ochlupení), vyjádřenými především v obličeji. Výsledky jsou však patrné až po několika měsících užívání.

Kromě popsaného antiandrogenního účinku (účinku potlačujícího vliv mužských pohlavních hormonů) má cyproteron-acetát také výrazný účinek gestagenní (účinek ženských pohlavních hormonů). Podávání samotného cyproteron-acetátu by vedlo k poruchám cyklu, kterým se lze vyhnout kombinací s ethinylestradiolem, která je obsažena v Diane. Tato kombinace je účinná, pokud je užívána cyklicky podle dále uvedených pokynů. Díky kombinaci dvou účinných látek má Diane stejný účinek jako kombinovaná pilulka: pokud je Diane užívána pravidelně (bez vynechání tablet), možnost otěhotnění je velmi nízká. Není tedy nutné současně užívat hormonální nebo jiné metody antikoncepce.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Diane užívat

Neužívejte přípravek Diane

Vztahuje-li se na Vás kterákoliv z dále vyjmenovaných možností, upozorněte na tuto skutečnost lékaře dříve, než začnete užívat Diane. Váš lékař Vám možná navrhne jinou léčbu:

- pokud užíváte další hormonální **antikoncepční přípravek**.
- pokud máte (nebo jste někdy měla) **krewní sraženinu** v dolní končetině (trombózu), plicích (plicní embolie) nebo jiné části těla.
- pokud máte (nebo jste někdy měla) onemocnění, které by mohlo být známkou možného vzniku srdečního infarktu v budoucnosti (např. angina pectoris, která způsobuje silnou bolest na hrudníku) nebo „**minimrtvice**“ (tranzitorní ischemická ataka).
- pokud máte (nebo jste někdy měla) **srdeční infarkt nebo cévní mozkovou příhodu**.
- pokud máte onemocnění, které může zvyšovat riziko vzniku **krewních sraženin** ve Vašich tepnách. To platí pro následující onemocnění:
 - **cukrovka (diabetes) s postižením krewních cév**.
 - velmi vysoký **krewní tlak**.
 - velmi vysoká hladina **tuku ve Vaší krvi** (cholesterolu nebo triacylglycerolů).
- jestliže máte problémy s **tvorbou krewních sraženin** (např. při nedostatečnosti proteinu C).
- pokud máte (nebo jste někdy měla) **migrénu s poruchami vidění**.
- Pokud máte vysoké riziko vzniku krewní sraženiny (trombózy) v žíle nebo tepně (viz část Diane a krewní sraženiny; poraďte se s lékařem, který rozhodne, zda můžete Diane užívat).
- Pokud máte nebo jste někdy měla onemocnění jater (jeho příznakem mohou být žluté zbarvení kůže nebo svědění celého těla) a Vaše játra stále nepracují normálně.
- Pokud máte nebo jste měla nádor, jehož růst by mohl být ovlivněn pohlavními hormony (například prsu nebo pohlavních orgánů).
- Pokud máte nebo jste měla nezhoubný nebo zhoubný nádor jater.
- Máte-li meningeom nebo Vám byl meningeom diagnostikován v minulosti (jde zpravidla o nezhoubný nádor tkáňové vrstvy mezi mozkem a lebkou).
- Pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není zjištěna.
- Pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste těhotná mohla být.
- Pokud kojíte.
- Jestliže jste alergická na ethinylestradiol nebo cyproteron-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Příznaky mohou být například svědění, vyrážka nebo otok.

Neužívejte přípravek Diane, pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také bod Další léčivé přípravky a přípravek Diane).

Pokud se některý z těchto příznaků nebo onemocnění u Vás objeví během užívání Diane poprvé, okamžitě přerušete užívání a poraďte se s lékařem. Během této doby používejte nehormonální antikoncepční metody.

Viz také odstavec „Obecné poznámky“ v další části.

Diane není určena pro muže.

Další informace o použití u speciální populace

Děti a dospívající

Přípravek Diane není určen pro ženy (dívky), které ještě nemají menstruaci.

Starší ženy

Přípravek Diane není určen pro použití u žen po menopauze (přechodu).

Porucha funkce jater

Přípravek Diane neužívejte, jestliže máte onemocnění jater. Viz také část Neužívejte Diane a Zvláštní opatrnosti při použití Diane je zapotřebí).

Porucha funkce ledvin

Poradte se se svým lékařem. Dostupné údaje nenaznačují, že by bylo nutno změnit použití přípravku Diane.

Zvláštní opatrnosti při použití Diane je zapotřebí

Je-li Diane užívána ženou, u které se zároveň vyskytuje některý ze stavů uvedených níže, může být třeba takovou uživatelku pečlivěji sledovat. Váš lékař Vám vše vysvětlí. Proto, pokud se to týká právě Vás, informujte svého lékaře dříve, než Diane začnete užívat, a to v případě, že:

- kouříte
- máte cukrovku
- máte nadváhu
- máte vyšší krevní tlak
- máte vadu srdeční chlopně nebo poruchu srdečního rytmu
- máte zánět žil (zánět povrchových žil)
- máte „křečové“ žíly
- někdo z Vašich přímých příbuzných někdy prodělal trombózu (krevní sraženinu v nohách, plicích – plicní embolie, nebo kdekoli jinde v těle), srdeční infarkt nebo mozkovou mrtvici v mladém věku
- trpíte migrénou
- trpíte epilepsií (viz část Vzájemné působení s jinými léčivými přípravky)
- máte Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných (nyní nebo v minulosti) vyšší hladinu cholesterolu nebo triacylglycerolů (tuky) v krvi
- někdo z Vašich přímých příbuzných má nebo měl rakovinu prsu
- máte onemocnění jater nebo žlučníku
- máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronická zánětlivá onemocnění střev)
- máte systémový lupus erythematosus (SLE – chronické onemocnění postihující různé orgány, ale zejména kůži celého těla)
- jestliže máte syndrom polycystických ovarií (onemocnění vaječníků, které může způsobit neplodnost, někdy spojené s androgenními příznaky a zvýšeným rizikem trombózy)
- máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS – poruchy krevní srážlivosti, které způsobují zejména selhání ledvin)
- máte srpkovitou anémii
- máte nebo jste měla stavy, které se poprvé objevily nebo se zhoršily v době těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů (například porucha sluchu, tvorba žlučových kamenů, porucha přeměny krevního barviva nazývaná porfyrie, kožní puchýřkovité onemocnění zvané těhotenský herpes, nervové onemocnění zvané Tanec svatého Víta - Sydenhamova chorea)
- máte nebo jste měla chloasma (žlutohnědavé skvrny na kůži, převážně v obličeji zvláště v těhotenství),

- pokud ano – vyhněte se slunění nebo ultrafialovému záření
- pokud se u Vás objeví příznaky angioedému, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, okamžitě kontaktujte lékaře. Přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.

Pokud se některý z uvedených stavů nebo onemocnění objeví během užívání Diane poprvé, znovu se objeví nebo se zhorší, měla byste kontaktovat lékaře.

Pokud trpíte hirsutismem (nadměrné ochlupení) a Vaše příznaky se v nedávné době výrazně zhoršily, měla byste informovat lékaře, protože je třeba objasnit příčinu.

Upozornění a opatření

U vysokých dávek (25 mg a vyšších) cyproteron-acetátu bylo hlášeno zvýšené riziko vzniku nezhoubného nádoru mozku (meningeomu). Pokud Vám byl diagnostikován meningeom, lékař u Vás léčbu všemi léčivými přípravky obsahujícími cyproteron-acetát, včetně přípravku Diane, z preventivních důvodů ukončí (viz bod „Neužívejte přípravek Diane“).

Před užitím Diane se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kdy musíte kontaktovat svého lékaře

Pravidelné kontroly

Pokud budete užívat Diane, Váš lékař Vás vyzve k pravidelným kontrolám.

Svého lékaře kontaktujte co nejdříve, jestliže:

- zpozorujete jakoukoliv změnu Vašeho zdravotního stavu, zvláště některé stavy popsané v této informaci (viz také „Neužívejte přípravek Diane“ a „Než začnete Diane užívat“); nezapomeňte také na údaje týkající se Vašich přímých příbuzných
- si nahmatáte uzlík v prsu
- se chystáte začít užívat jiné léky (viz také „Další léčivé přípravky a přípravek Diane“)
- víte, že budete mít omezenou pohyblivost nebo plánujete chirurgický výkon (poraďte se s lékařem nejméně čtyři týdny předem)
- máte neobvyklé, silné poševní krvácení
- jste zapomněla užívat tablety v průběhu prvního týdne z nového balení a měla jste v předešlých 7 dnech pohlavní styk
- máte těžší průjem
- se nedostavilo menstruační krvácení 2krát za sebou nebo máte-li podezření, že jste těhotná (nezačínajte nové balení, dokud se neporadíte s lékařem)

Přestaňte užívat tablety a ihned kontaktujte svého lékaře, jestliže si všimnete možných známek krevní sraženiny. Příznaky jsou popsány v bodě 2 „Krevní sraženiny (trombóza)“.

Diane rovněž účinkuje jako perorální antikoncepce. Vy a Váš lékař budete muset zvažovat všechny podmínky, které normálně platí pro bezpečné užívání perorální hormonální antikoncepce.

Krevní sraženiny (trombóza)

Užívání přípravku Diane u Vás může mírně zvyšovat riziko výskytu krevní sraženiny (tzv. trombózy). Pravděpodobnost, že se u Vás při užívání přípravku Diane vyskytne krevní sraženina, je pouze mírně zvýšená v porovnání se ženami, které neužívají přípravek Diane ani žádné antikoncepční pilulky. Toto onemocnění nekončí vždy úplným uzdravením a 1 až 2 % případů může mít smrtelný průběh.

Krevní sraženiny v žíle

Krevní sraženina v žíle (tzv. „žilní trombóza“) může způsobit neprůchodnost žíly. Může se vyskytnout

v žilách dolní končetiny, plic (plicní embolie) nebo jakéhokoli jiného orgánu.

U žen užívajících kombinované antikoncepční přípravky se v porovnání se ženami, které kombinované přípravky neužívají, zvyšuje riziko, že dojde ke vzniku takových sraženin. Riziko vzniku krevní sraženiny v žíle je nejvyšší během prvního roku, kdy žena užívá antikoncepční přípravek, případně začne znovu užívat po přestávce trvající nejméně jeden měsíc. Toto riziko není tak vysoké jako riziko vzniku krevní sraženiny v těhotenství.

Riziko vzniku krevních sraženin v žíle u uživatelék kombinovaných antikoncepčních přípravků dále zvyšuje:

- vyšší věk;
- **kouření;**
Jestliže užíváte hormonální antikoncepční přípravky, jako je přípravek Diane, důrazně Vám doporučujeme, abyste přestala kouřit, zejména v případě, že je Vám více než 35 let;
- pokud měl někdo z Vašich přímých příbuzných v mladém věku krevní sraženinu v dolní končetině, plicích nebo jiném orgánu;
- pokud máte nadváhu;
- pokud musíte na operaci nebo jestliže jste dlouhodobě upoutána na lůžko kvůli zranění nebo onemocnění nebo jestliže máte dolní končetinu v sádře.

Jestliže se na Vás vztahuje některá z výše uvedených možností, je důležité, abyste informovala svého lékaře, že užíváte přípravek Diane, protože je možné, že léčbu bude nutno ukončit. Váš lékař Vás může požádat, abyste přestala užívat přípravek Diane několik týdnů před operací nebo v době, kdy budete méně pohyblivá. Váš lékař Vám rovněž sdělí, kdy můžete po návratu k plné pohyblivosti začít znovu používat přípravek Diane.

Krevní sraženiny v tepně

Krevní sraženina v tepně může být příčinou závažných problémů. Například krevní sraženina v srdeční tepně může způsobit srdeční infarkt, v mozku může způsobit cévní mozkovou příhodu.

Užívání kombinovaných antikoncepčních přípravků bývá spojeno se zvýšeným rizikem vzniku krevních sraženin v tepnách. Toto riziko dále zvyšuje:

- vyšší věk;
- **kouření;**
Jestliže užíváte hormonální antikoncepční přípravky, jako je přípravek Diane, důrazně Vám doporučujeme, abyste přestala kouřit, zejména v případě, že je Vám více než 35 let;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud měl někdo z Vašich přímých příbuzných v mladém věku srdeční infarkt nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud máte vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterolu nebo triglyceridů);
- pokud míváte migrény;
- pokud máte problém se srdcem (postižení chlopní, poruchu rytmu).

Příznaky krevních sraženin

Přestaňte užívat tablety a ihned navštivte svého lékaře, jestliže si všimnete možných známek krevní sraženiny, jako je například:

- neobvyklý náhlý záchvat kašle;
- silná bolest na hrudníku, která může vyzařovat do levé paže;
- dušnost;
- neobvyklá, silná nebo déletrvající bolest hlavy nebo zhoršení migrény;
- částečná nebo úplná ztráta zraku nebo dvojité vidění;
- porucha výslovnosti nebo neschopnost řeči;
- náhlé změny sluchu, čichu nebo chuti;
- závrať nebo mdloba;
- slabost nebo necitlivost jakékoli části Vašeho těla;
- silná bolest břicha;
- silná bolest nebo otok některé dolní končetiny.

Uzdravení z výskytu krevní sraženiny není vždy úplné. Vzácně může dojít k závažné trvalé invaliditě nebo dokonce může být průběh výskytu krevní sraženiny smrtelný.

Brzy po porodu je riziko výskytu krevních sraženin u žen zvýšeno, takže se musíte zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Diane.

Lékař zjistí, zda nemáte vyšší riziko trombózy, způsobené kombinací rizikových faktorů nebo výskytem jednoho významného rizikového faktoru. Kombinace rizikových faktorů může být silnější než riziko dvou jednotlivých faktorů. Pokud je riziko příliš vysoké, lékař Vám antikoncepční pilulku nepředepíše (viz také část „Neužívejte přípravek Diane“).

Diane a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají pilulku, než u žen stejného věku, které ji neužívají. Tento mírný nárůst v počtu zjištěných případů rakoviny prsu postupně vymizí v průběhu 10 let od ukončení užívání pilulky. Není známo, zda je tento rozdíl pilulkou způsoben. Je možné, že tyto ženy byly vyšetřovány častěji, takže rakovina byla zjištěna dříve.

V ojedinělých případech byly u uživatelék pilulky pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Tyto nádory mohou vést k vnitřnímu krvácení. Pokud pocítíte silnou bolest břicha, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Nejvýznamnějším rizikovým faktorem pro rakovinu děložního hrdla je přetrvávající infekce lidským papilloma virem. V některých epidemiologických studiích bylo naznačeno, že dlouhodobé užívání kombinované pilulky může dále přispívat k tomuto zvýšenému riziku. Dosud však stále není jasné, do jaké míry se na tomto podílejí i další zjištěné faktory (např. pravidelné preventivní vyšetřování děložního hrdla a sexuální chování, včetně používání bariérové antikoncepce).

Výše uvedené nádory mohou vést k život ohrožujícímu stavu nebo mohou mít smrtelné následky.

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Diane, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

Obecné poznámky

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých byste měla přerušit užívání nebo za kterých může být spolehlivost Diane snížena. Za těchto situací byste se měla vyhnout pohlavnímu styku nebo byste měla použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu, například kondom nebo jinou bariérovou metodu. Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo metodu měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože Diane ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

Diane nechrání před infekcí virem HIV (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.

Další léčivé přípravky a Diane

Vždy informujte lékaře o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka, který Vám lék vydává), že užíváte přípravek Diane. Mohou Vám poradit, zda máte používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu, nebo zda musí být změněno užívání dalších léků, které potřebujete.

Některé léky

- mohou mít vliv na množství přípravku Diane v krvi a
- mohou způsobit, že má přípravek **nižší antikoncepční účinek** nebo
- mohou způsobit neočekávané krvácení.

Mezi tyto léky patří

- léky k léčbě
 - epilepsie (například primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin)
 - tuberkulózy (například rifampicin)
 - infekce virem HIV a infekce virem hepatitidy C (takzvané inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy jako jsou ritonavir, nevirapin a efavirenz)
 - mykotických (houbových) onemocnění (např. griseofulvin, ketokonazol)
 - zánětu a onemocnění kloubů (etorikoxib)
 - vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan)
- přípravky obsahující třezalku tečkovanou.

Přípravek Diane může ovlivnit účinnost jiných léků, například

- léků obsahujících cyklosporin
- antiepileptika lamotrigin (to může vést ke zvýšení četnosti záchvatů)
- theofylinu (používaného k léčbě dechových obtíží)
- tizanidinu (používaného k léčbě svalových bolestí a/nebo křečí)

Neužívejte přípravek Diane, pokud máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir, nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, protože tyto přípravky mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT). Před začátkem léčby těmito přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce. Přípravek Diane můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby (viz část Neužívejte přípravek Diane).

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Laboratorní vyšetření

Pokud budete potřebovat vyšetření krve nebo jiné laboratorní vyšetření, sdělte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte pilulku, protože perorální antikoncepce může ovlivnit výsledky některých testů.

Těhotenství a kojení

Diane nesmíte užívat, jste-li těhotná nebo myslíte-li si, že byste těhotná mohla být. Pokud byste měla podezření, že jste těhotná během užívání Diane, je třeba se co nejdříve obrátit na lékaře. Diane nesmí být užívána během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyl pozorován žádný vliv na schopnost řídit vozidla.

Diane obsahuje laktosu a sacharosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Diane užívá

K dosažení léčebného účinku a antikoncepční ochrany musí být Diane užívána pravidelně. Dávkovací schéma Diane je obdobné jako u většiny běžných antikoncepčních pilulek. Je tedy třeba se řídit stejnými pravidly. Při správném užívání kombinované perorální antikoncepce se její selhání pohybuje okolo 1% za rok. Nepravidelné užívání Diane může vést k intermenstruačnímu krvácení (krvácení mezi menstruací) a může ovlivnit léčebný účinek a antikoncepční spolehlivost.

- **Kdy a jak tablety užívat?**

Balení Diane obsahuje 21 obalených tablet. Každá tableta je v blistru označena názvem dne v týdnu, kdy má být užitá. Užíjte tabletu každý den přibližně ve stejnou dobu, zapijte ji potřebným množstvím tekutiny. Sledujte směr šipek každý den, dokud nevyužíváte všech 21 tablet. Během následujících 7 dnů žádné tablety užívat nebudete. Během těchto 7 dnů by se měla dostavit menstruace (krvácení z vysazení). Začne obvykle za 2 - 3 dny po užití poslední tablety Diane. Další balení začnete užívat 8. den nezávisle na tom, zda krvácení ještě pokračuje. To znamená, že nové balení budete vždy načínat ve stejném dnu v týdnu a stejně tak krvácení z vysazení bude zhruba ve stejných dnech každý měsíc.

- **Užívání prvního balení Diane**

Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala

Začněte užívat Diane první den cyklu, to znamená první den menstruačního krvácení. Užíjte tabletu označenou příslušným dnem v týdnu. Například začne-li krvácení v pátek, užijete tabletu označenou zkratkou pro pátek. Dále pokračujte dalšími dny ve správném pořadí. Takto Diane účinkuje okamžitě a není třeba používat žádnou další antikoncepční metodu.

Diane můžete také začít užívat 2. až 5. den Vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte použít navíc ještě další antikoncepční metodu (bariérovou metodu) prvních 7 dnů prvního cyklu.

Pokud přecházíte z jiné kombinované pilulky, vaginálního kroužku nebo transdermální náplasti

Užívání Diane můžete zahájit ihned další den po užití poslední pilulky z předchozího balení (to znamená, že nebude žádný interval bez užívání tablet). Pokud předchozí balení obsahovalo i inaktivní (neúčinné) tablety, můžete začít užívat Diane den po užití poslední **aktivní** tablety, (nejste-li si jistá, které tablety jsou

aktivní, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka). S užíváním můžete začít i později, ale nejdéle následující den po intervalu bez užívání předchozí pilulky (nebo po využívání poslední inaktivní tablety předchozí pilulky).

Pokud jste dříve používala vaginální kroužek nebo antikoncepční náplast, máte začít užívat Diane nejlépe v den odstranění posledního kroužku nebo náplasti v balení pro jeden cyklus, ale nejpozději v den, kdy by mělo dojít k jejich další aplikaci.

Pokud se budete řídit těmito pokyny, nemusíte používat žádnou další antikoncepční metodu.

Pokud přecházíte z pilulky obsahující pouze progestagen (minipilulky)

Užívání minipilulek můžete kdykoliv ukončit a první tabletu Diane užít následující den v tutéž dobu. Pokud však máte pohlavní styk, použijte během prvních 7 dnů užívání navíc další antikoncepční metodu (bariérovou metodu).

Pokud přecházíte z injekcí, z implantátů nebo z nitroděložního tělíska uvolňujícího progestagen (IUD)

Diane začnete užívat v době, kdy byste měla dostat další injekci nebo v den, kdy je vyjmut implantát nebo tělísko. Pokud však máte pohlavní styk, použijte během prvních 7 dnů užívání tablet navíc další antikoncepční metodu (bariérovou metodu).

Po porodu

Pokud se Vám právě narodilo dítě, lékař Vám může doporučit, abyste s užíváním Diane vyčkala až do první normální menstruace. Někdy je možné zahájit užívání dříve. Poradte se se svým lékařem. Pokud kojíte a chcete Diane užívat, měla byste se rovněž nejprve poradit s lékařem.

Po spontánním nebo uměle vyvolaném potratu

Poradte se se svým lékařem.

Délka užívání

Váš lékař Vám sdělí, jak dlouho je užívání přípravku Diane potřebné.

Doba léčby závisí na závažnosti klinického obrazu. Obecně platí, že by léčba měla probíhat po dobu několika měsíců.

Jestliže jste užila více Diane, než jste měla

Neexistují žádné zprávy o vážném poškození zdraví, je-li užito více tablet Diane najednou. Užijete-li více tablet najednou, můžete mít pocit na zvracení, můžete zvracet nebo se může objevit krvácení z pochvy. I u mladých dívek, které ještě nezačaly menstruuovat, ale neúmyslně užily tento přípravek, může dojít k tomuto krvácení. Zjistíte-li, že Diane požilo dítě, poradte se s lékařem.

Jestliže jste zapomněla užít Diane

V závislosti na dni cyklu, ve kterém došlo k vynechání jedné tablety, může být třeba použít další antikoncepční opatření, například bariérovou metodu jako je kondom. Užijte tablety dle následujícího návodu. Podrobnosti najdete také v diagramu níže. V případě pochybností kontaktujte lékaře.

- pokud uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, spolehlivost pilulky je zachována. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.
- pokud uplynulo **více než 12 hodin** od doby, kdy měla být tableta užita, spolehlivost pilulky může být snížena. Čím více po sobě následujících tablet jste vynechala, tím větší je riziko narušení antikoncepčního účinku. Zvláště vysoké riziko otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala tabletu na začátku nebo na konci balení. Máte se proto řídit následujícími pravidly (viz také níže uvedený diagram).

Více než jedna vynechaná tableta

Porad'te se s vaším lékařem.

1 tableta vynechaná v 1. týdnu

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tablety pak užívejte v obvyklou dobu. Během následujících 7 dní používejte navíc další antikoncepční opatření (bariérovou metodu antikoncepce).

Pokud jste měla pohlavní styk během týdne před vynecháním tablety, existuje možnost, že otěhotníte. Neprodleně kontaktujte svého lékaře.

1 tableta vynechaná ve 2. týdnu

Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tabletu pak užívejte v obvyklou dobu. Spolehlivost pilulky zůstává zachována a nemusíte používat další antikoncepční opatření.

1 tableta vynechaná ve 3. týdnu

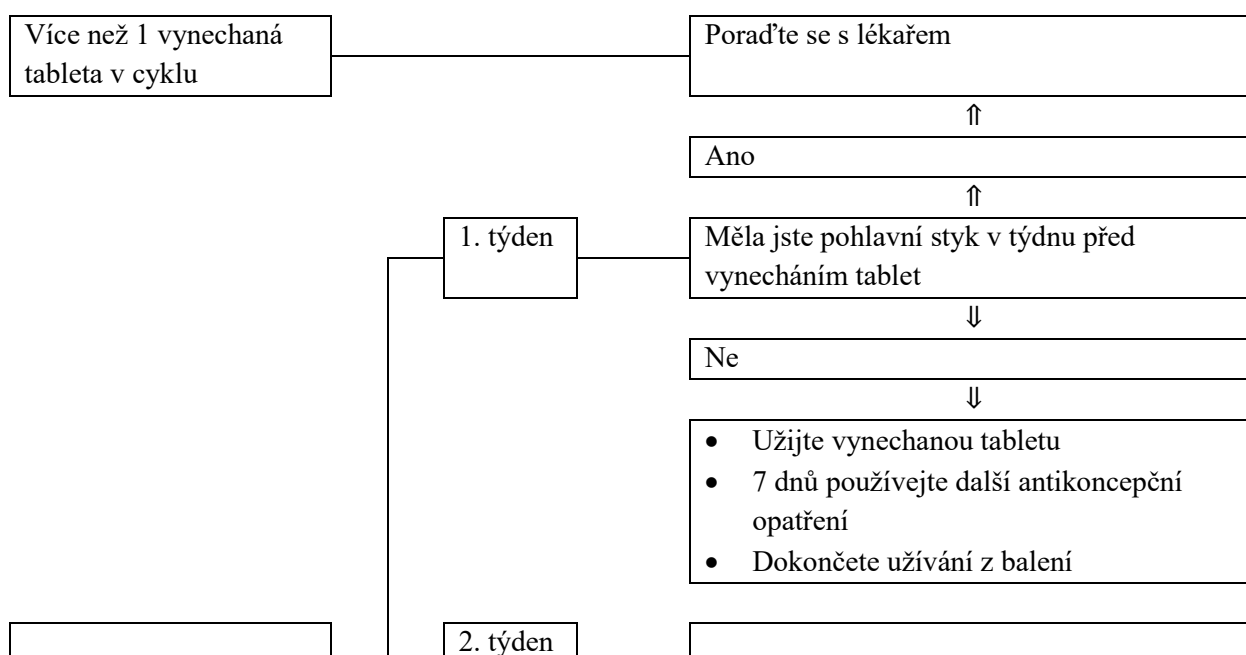
Můžete si zvolit jednu z následujících možností, aniž byste musela používat další antikoncepční opatření.

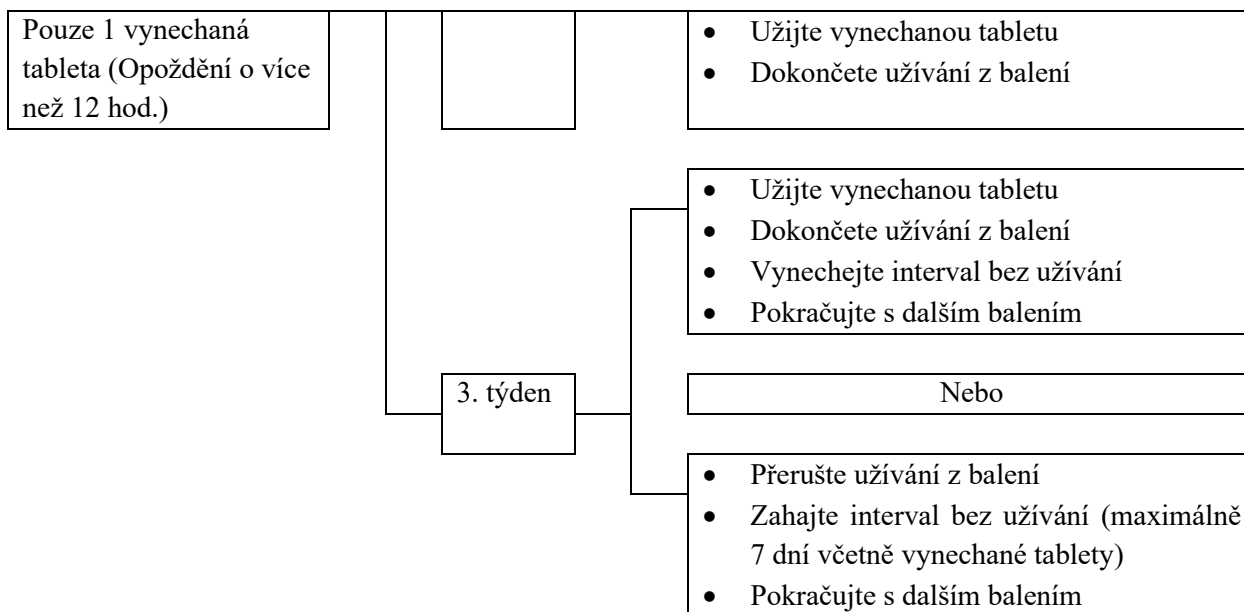
1) Užijte tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte (i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně) a následující tabletu pak užívejte v obvyklou dobu. Z dalšího balení začnete užívat hned po užití poslední tablety z balení stávajícího, **takže nebude žádná přestávka mezi dvěma baleními**. Krvácení z vysazení se může dostavit až po využívání druhého balení, ale může se objevit špinění a intermenstruační krvácení v době užívání tablet.

nebo

2) Ukončete užívání tablet ze současného balení a zahajte 7 dní bez užívání tablet. **Započítat musíte i den, kdy jste tabletu zapomněla užít.** Pak budete pokračovat v užívání tablet z dalšího balení. Pokud zvolíte tuto metodu, můžete začít užívání z následujícího balení ve stejný den jako obvykle.

- Pokud jste zapomněla užít tablety z balení a očekávané krvácení se nedostavilo, můžete být těhotná. Dříve než zahájíte užívání z dalšího balení, vyhledejte lékaře.





Co dělat, když.....

.....máte zažívací potíže (například zvracení, těžší průjem)

Pokud zvracíte nebo máte průjem, aktivní látky Diane se nemusely zcela vstřebat. Pokud zvracíte za 3 - 4 hodiny po užití tablety, důsledek je stejný, jako byste tabletu zapomněla užít. Postupujte podle pokynů pro případ vynechání tablety. Máte-li těžší průjem, kontaktujte svého lékaře.

..... chcete oddálit krvácení

Pokud chcete oddálit krvácení, začněte užívat tablety z dalšího balení Diane ihned po využívání stávajícího balení. V užívání můžete pokračovat jakkoliv dlouho si přejete, dokud nebude balení prázdné. Přejete-li si, aby krvácení začalo, pouze přerušete užívání. V průběhu užívání druhého balení se může objevit krvácení z vysazení nebo špinění. Další balení pak začněte užívat po obvyklém sedmidenním intervalu.

.....chcete změnit den, ve kterém začíná krvácení

Užíváte-li tablety přesně podle uvedených pokynů, budete krvácet přibližně ve stejné dny každé 4 týdny. Pokud chcete tyto dny změnit, pouze zkrat'ete (nikdy neprodlužujte) nejbližší interval bez užívání tablet. Například, pokud krvácení obvykle začíná v pátek, a Vy si přejete, aby začínalo v úterý (o 3 dny dříve), musíte začít užívat z příštího balení o 3 dny dříve než obvykle. Bude-li interval bez užívání tablet příliš krátký (například 3 dny a méně), může se stát, že v jeho průběhu nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit špinění nebo intermenstruační krvácení během užívání následujícího balení.

.....se objeví neočekávané krvácení

Jako u každé pilulky můžete mít během prvních měsíců užívání Diane nepravidelné poševní krvácení (špinění nebo intermenstruační krvácení) mezi menstruačními krváceními. Je možné, že budete potřebovat menstruační vložky, ale pokračujte v užívání jako obvykle. Tyto nepravidelnosti obvykle vymizí, jakmile si Vaše tělo na Diane zvykne (obvykle po 3 cyklech užívání). Pokud tyto obtíže přetrvávají, krvácení je silnější, nebo se znovu objeví po období pravidelného krvácení, poraďte se s lékařem.

.....dojde k vynechání krvácení

Pokud jste užila všechny tablety ve správnou dobu, nezvracela jste, neměla jste těžší průjem ani neužívala jiné léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná. Pokračujte v užívání Diane jako obvykle. Pokud nedošlo ke krvácení dvakrát po sobě, můžete být těhotná. Okamžitě vyhledejte lékaře. Nezahajujte užívání z dalšího balení, dokud lékař těhotenství nevyhlásí.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že je v důsledku užívání přípravku Diane, informujte prosím svého lékaře.

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus (ATE)) je přítomné u všech žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci. Podrobnější informace o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diane užívat“.

Závažné nežádoucí účinky

Okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků angioedému: otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).

Závažné reakce spojené s užíváním pilulky, stejně tak i s nimi spojené příznaky jsou popsány v odstavcích: „Diane a trombóza“, „Diane a rakovina“ a „Neužívejte přípravek Diane“. Prosíme, přečtěte si tyto části pro podrobné informace a případně kontaktujte svého lékaře.

Další možné nežádoucí účinky

Seznam nežádoucích účinků spojených s užitím přípravku Diane:

Časté (mohou se objevit až u 1 z 10 žen)

Méně časté (mohou se objevit až u 1 ze 100 žen)

Vzácné (mohou se objevit až u 1 z 1000 žen)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Časté nežádoucí účinky:

- pocit na zvracení
- bolest břicha,
- zvýšení tělesné hmotnosti
- bolest hlavy
- depresivní nálada
- změny nálady
- bolesti prsů
- napětí prsů

Méně časté nežádoucí účinky:

- zvracení
- průjem
- zadržování tekutin
- migréna
- snížení libida
- zvětšení prsů
- vyrážka
- kopřivka

- venózní krevní sraženiny
- zhoršená snášenlivost kontaktních čoček
- přecitlivělost
- snížení tělesné hmotnosti
- zvýšení libida
- vaginální výtok
- sekrece z prsů
- erythema nodosum, erythema multiforme (kožní poruchy)

- zvýšení krevního tlaku

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP.: Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí

- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, povidon K 25, magnesium-stearát, sacharosa, povidon K 90, makrogol 6000, uhličitán vápenatý, mastek, oxid titaničitý, glycerol 85%, montanglykolový vosk, oxid železitý žlutý.

Balení Diane představuje 3 blistry obsahující 21 tablet.

Tablety Diane jsou uloženy v blistru složeném z průhledné vrstvy vyrobené z polyvinylchloridu a z hliníkové fólie. Blistry jsou baleny v papírové krabičce. Krabička obsahuje 3 etikety na blistr s českými zkratkami názvů dnů v týdnu.

Obalené tablety jsou béžové barvy, kulaté o průměru 5 mm.

Upozornění:

V členské zemi EHP, ze které je tento přípravek dovážen (Rumunsko), je přípravek registrován pod názvem Diane-35. Tento název je uveden na blistru.

Text na blistru je v rumunštině.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (blistru):

Diane-35 = Diane

0,035 mg/2 mg drajeuri = 0,035 mg/2 mg tablety

etinilestradiol / acetat de ciproteronă = ethinylestradiol / cyproteron-acetát

EXP = expirace

Lot = číslo šarže

Lu = Pondělí

Ma = Úterý

Mi = Středa

Jo = Čtvrtek

Vi = Pátek

Sb = Sobota

Du = Neděle

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Německo

Výrobce

Bayer AG, Müllerstrasse 178, 13353 Berlín, Německo

Souběžný dovozce

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Přebaleno

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Galmed, a.s., Maršála Rybalka 28, 273 08 Pchery Theodor, Česká republika

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika

Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 4. 2024