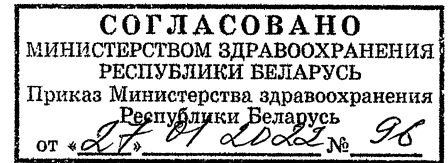


Листок-вкладыш: информация для пациента

Диане®-35
 таблетки, покрытые оболочкой, 0,035 мг/2 мг
 Этинилэстрадиол/дипротерона ацетат



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Диане®-35 и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Диане®-35
3. Применение препарата Диане®-35
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Диане®-35
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Диане®-35, и для чего его применяют

Препарат Диане®-35 применяется для лечения кожных заболеваний, таких как акне, очень жирная кожа и чрезмерный рост волос у женщин репродуктивного возраста.

В связи с контрацептивными свойствами данный препарат должен быть назначен Вам только в том случае, если Ваш лечащий врач считает, что лечение гормональными контрацептивными препаратами является целесообразным (далее по тексту листка-вкладыша, когда имеются в виду такие лекарственные препараты в целом а также препарат Диане®-35; используется обозначение «противозачаточные препараты» или контрацептив. Информация об этих лекарственных препаратах во всех случаях также применима к препарату Диане®-35).

Вам следует принимать препарат Диане®-35 только в том случае, если состояние Вашей кожи не улучшилось после использования других методов лечения акне, включая средства для местного применения и антибиотики.

2. О чем следует знать перед применением препарата Диане®-35

Не применяйте препарат Диане®-35

Перед началом применения препарата Диане®-35 сообщите Вашему лечащему врачу, если к Вам применим какой-либо из следующих пунктов. В этом случае Ваш лечащий врач может назначить Вам другой вид лечения:

- если Вы применяете другой гормональный **контрацептив**,
- если у Вас есть (или когда-либо образовывались) **тромбы** (сгустки крови) в нижних конечностях (тромбоз), легких (тромбоэмболия легочной артерии) или других органах,
- если в Вашем личном или семейном анамнезе присутствует тромбоз вен, вызванный сгустком крови неизвестного происхождения (известная идиопатическая венозная тромбоэмболия (ВТЭ)) (в семейном анамнезе упоминается тромбоз кровеносных сосудов у родных брата, сестры или одного из родителей в относительно молодом возрасте),

- если у Вас есть (или когда-либо было) заболевание, которое может являться причиной сердечного приступа (например, стенокардия, вызывающая сильную боль в груди) или **инсульт легкой степени тяжести** (транзиторная ишемическая атака),
- если у Вас когда-либо был **инфаркт или инсульт**,
- если у Вас есть какие-либо из нижеприведенных состояний, при которых повышается риск образования тромбов в венах или артериях (смотрите также «Препарат Диане®-35 и нарушения со стороны сосудистой системы»), а именно:
 - **сахарный диабет с сосудистыми осложнениями;**
 - **очень высокое артериальное давление;**
 - выраженное повышение уровня **липидов в крови** (холестерин или триглицериды);
 - если у Вас нарушена **свертываемость крови** (например, дефицит протеина С);
 - если Вы страдаете (или когда-либо страдали) **мигренью, которая сопровождается нарушением зрения;**
- если у Вас есть определенное заболевание крови (серповидно-клеточная анемия);
- если у Вас тяжелое нарушение функции печени (включая нарушение выделительной функции, такое как синдром Дабина-Джонсона и синдром Ротора), до того времени, пока показатели функции печени не вернулись к нормальным показателям;
- если у Вас в настоящее время или в прошлом были опухоли печени (доброкачественные или злокачественные);
- если у Вас вагинальное кровотечение, причина которого не была диагностирована с медицинской точки зрения;
- если Вы курите (смотрите «Особые указания и меры предосторожности»);
- если у Вас есть диагностированная или подозреваемая злокачественная опухоль груди или половых органов, обусловленная влиянием половых гормонов;
- если у Вас есть менингиома в настоящее время или она была диагностирована в прошлом (опухоль в слое ткани между мозгом и черепом, которая обычно не является злокачественной);
- если у Вас во время предыдущих беременностей диагностированы желтуха, постоянный зуд или пузырьчатая сыпь (герпес беременных), либо произошло ухудшение слуха из-за поражения среднего уха (отосклероз);
- если Вы планируете беременность, беременны или кормите грудью;
- если у Вас аллергия на этинилэстрадиол, ципротерона ацетат или любой из других компонентов препарата Диане®-35 (указаны в разделе 6).

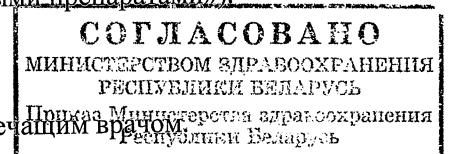
Препарат Диане®-35 не предназначен для применения у мужчин.

Если во время приема препарата Диане®-35 возникает какой-либо из вышеперечисленных симптомов, Вам следует немедленно прекратить прием лекарственного препарата и обратиться к Вашему лечащему врачу. В это время Вам следует использовать другой, негормональный метод контрацепции. Дополнительную информацию также смотрите в разделе «Общие примечания».

Не используйте препарат Диане®-35, если у Вас гепатит С и Вы принимаете какие-либо препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир + дасабувир (также смотрите раздел «Взаимодействие препарата Диане®-35 с другими лекарственными препаратами»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Диане®-35 проконсультируйтесь с **лечащим врачом**.



Сообщалось о повышенном риске развития доброкачественной опухоли головного мозга (менингиомы) при применении более высоких доз ципротерона ацетат (25 мг в день и выше). Если у Вас диагностирована менингиома, в качестве меры предосторожности, Ваш лечащий врач отменит прием всех лекарственных препаратов, содержащих ципротерона ацетат, включая препарат Диане®-35 (смотрите раздел «Не применяйте препарат Диане®-35»).

Общие примечания

Препарат Диане®-35 также действует как оральный контрацептив. Вы и Ваш врач должны учитывать все аспекты, которые обычно относятся к безопасному использованию гормональных контрацептивных препаратов для приема внутрь.

В этом листке-вкладыше описывается несколько случаев, в которых Вам следует немедленно прекратить прием препарата Диане®-35 или при которых эффективность контрацепции может снизиться. В этих случаях Вам либо не следует вступать в половую связь, либо следует использовать другие негормональные методы контрацепции, например, презервативы или другие барьерные методы. Однако не следует использовать календарный или температурный методы контрацепции.

Препарат Диане®-35 не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИД) или других заболеваний, передающихся половым путем.

Когда Вам следует проконсультироваться с врачом?

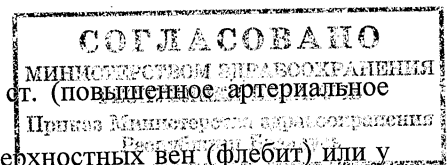
Немедленно прекратите прием таблеток и сразу же обратитесь к Вашему лечащему врачу, если Вы заметили возможные признаки тромба. Симптомы описаны в разделе 2 «Образование тромбов (тромбоз)».

Вам следует немедленно прекратить прием препарата Диане®-35 и проконсультироваться с врачом:

- если у Вас впервые возникли мигренеподобные головные боли или ухудшилось течение имеющейся мигрени, либо если возникают необычно частые или необычно сильные головные боли;
- если Вы испытываете резкое ухудшение зрения или слуха или трудности при движении, в частности, паралич (возможно, первый признак инсульта) или другие нарушения восприятия;
- при первых признаках воспаления вен с образованием тромбов (тромбофлебит) или симптомах тромбоза (смотрите раздел «Требуется специальный медицинский контроль»);
- за 6 недель до плановой операции (например, брюшной полости, ортопедическая) (смотрите раздел «Препарат Диане®-35 и нарушения со стороны сосудистой системы»);
- при возникновении желтухи, гепатита или зуда по всему телу;
- при учащении приступов эпилепсии;
- при резком повышением артериального давления;
- при тяжелой депрессии;
- при сильной боли в верхней части живота или увеличении печени;
- при значительном ухудшении каких-либо состояний, которые, как известно, ухудшаются во время приема гормональных контрацептивов или беременности;
- если Вы предполагаете или точно знаете, что беременны. Беременность является основанием для немедленного прекращения приема препарата, поскольку некоторые исследования показывают, что прием оральных контрацептивов на ранних сроках беременности может немного повысить риск пороков развития плода. При подозрении на беременность Вы должны обратиться к Вашему лечащему врачу.

Требуется специальный медицинский контроль

- если у Вас сахарный диабет;
- если Ваше артериальное давление выше 140/90 мм рт. ст. (повышенное артериальное давление);
- если у Вас есть предрасположенность к воспалению поверхностных вен (флебит) или у Вас есть выраженное варикозное расширение вен;
- если Вы страдаете определенной формой нарушения слуха (отосклерозом);
- если Вы страдаете эпилепсией (смотрите раздел «Взаимодействие препарата Диане®-35 с другими лекарственными препаратами»);
- если у Вас определенная форма хореи (малая хорея /хорея Сиденгама);



1478 - 2020

- если у Вас определенная проблема выработки гемоглобина (порфирия), которая проявляется в виде приступов, и у Вас возникают приступы при использовании препарата Диане®-35;
- если Вам 40 лет и более;
- Если у Вас наследственная форма ангионевротического отека. Вам следует обратиться за медицинской помощью, если у Вас возникли симптомы ангионевротического отека, такие как отек лица, языка и/или горла и/или затрудненное глотание, или сыпь, сопровождающаяся затрудненным дыханием. Лекарственные препараты, содержащие эстрогены, могут вызвать или усугубить симптомы ангионевротического отека.

Следует учитывать повышенный риск развития тромбоза в послеродовом периоде (период сразу после родов) (также смотрите раздел «Беременность и кормление грудью»).

Другими заболеваниями, при которых могут возникать сосудистые осложнения, являются сахарный диабет, кисты яичников (синдром поликистозных яичников, СПКЯ), системная красная волчанка (определенные расстройства иммунной системы), форма почечной недостаточности (гемолитико-уремический синдром) и хроническое воспалительное заболевание кишечника (болезнь Крона или язвенный колит).

Биохимические параметры могут быть показателями наследственной или приобретенной предрасположенности к окклюзионным заболеваниям сосудов. Эти параметры включают резистентность к активированному протеину С, гипергомоцистеинемию, дефицит антитромбина-III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, антифосфолипидные антитела (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).

По составу препарат Диане®-35 близок к комбинированным препаратам для гормональной контрацепции («контрацептивам»). По этой причине следующие предупреждения, применимые к контрацептивам, также относятся к препарату Диане®-35.

Препарат Диане®-35 и нарушения со стороны сосудистой системы

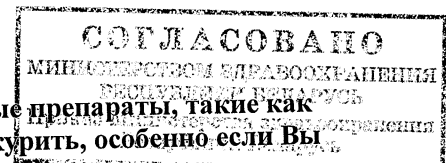
Образование тромбов (тромбоз)

При приеме препарата Диане®-35 риск образования тромба (также называемый тромбозом) может немного повыситься. При приеме препарата Диане®-35 вероятность образования тромба увеличивается незначительно по сравнению с такой вероятностью у женщин, не принимающих препарат Диане®-35 или любые другие противозачаточные препараты. Полное выздоровление не всегда происходит, и в 1-2 % случаев заболевание может привести к летальному исходу.

Сгусток крови (тромб) в вене

Тромб в вене (также называемый «венозный тромбоз») может блокировать вену. Он может возникнуть в венах ног, легких (тромбоз легочной артерии) или любого другого органа. При использовании комбинированного контрацептивного препарата риск образования тромбов у женщины увеличивается по сравнению с женщиной, не принимающей такое средство. Риск образования тромба в вене наиболее высок в первый год приема контрацептивов. Этот риск не настолько высок, как риск образования тромба во время беременности. Риск образования тромбов в вене среди женщин, использующих комбинированные контрацептивные препараты, возрастает:

- с возрастом;
- если Вы курите;
- если Вы принимаете гормональные противозачаточные препараты, такие как Диане®-35, Вам настоятельно рекомендуется бросить курить, особенно если Вы старше 35 лет;
- если у Вас избыточный вес тела;
- если у Вашего близкого родственника в раннем возрасте образовался тромб в ноге, легком или другом органе;



- если Вам предстоит хирургическое вмешательство или если у Вас ограничена подвижность в течение длительного периода из-за травмы или болезни, или если Ваша нога находится в гипсе;

Если это относится к Вам, обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, что Вы принимаете препарат Диане®-35, поскольку в некоторых случаях лечение может быть прекращено. Ваш лечащий врач может посоветовать Вам прекратить использование препарата Диане®-35 за несколько недель до операции или если у Вас планируется ограничение подвижности. Ваш лечащий врач также сообщит Вам, когда Вы сможете возобновить прием препарата Диане®-35, после прекращения иммобилизации.

Сгусток крови (тромб) в артерии

Тромб в артерии может привести к серьезным последствиям. Например, тромб в артерии сердца может вызвать инфаркт миокарда, а в артерии мозга — инсульт.

Использование комбинированных противозачаточных средств было связано с повышенным риском образования тромбов в артериях. Этот риск возрастает еще больше:

- с возрастом;
- **если Вы курите;**
если Вы принимаете гормональные противозачаточные препараты, такие как Диане®-35, Вам настоятельно рекомендуется бросить курить, особенно если Вы старше 35 лет;
- если у Вас избыточный вес тела;
- если у Вас повышенное артериальное давление;
- если у Вашего близкого родственника в раннем возрасте случился инфаркт или инсульт;
- если у Вас очень высокий уровень липидов в крови (холестерин или триглицериды);
- если Вы страдаете мигренью;
- если у Вас проблемы с сердцем (порок сердечного клапана, нарушения сердечного ритма).

Симптомы образования тромбов

Немедленно прекратите прием таблеток и сразу же обратитесь к врачу, если Вы заметили возможные признаки тромба:

- внезапный приступ кашля неясного происхождения;
- сильная боль в груди, которая может отдавать в левую руку;
- затруднение дыхания;
- необычные, сильные или продолжительные головные боли или обострение мигрени;
- частичная или полная потеря зрения или двоение в глазах;
- неразборчивая речь или проблемы с речью;
- внезапные изменения слуха, восприятия запаха или вкуса;
- головокружение или обмороки;
- слабость или онемение любой части тела;
- сильная боль в области живота;
- сильная боль или отек нижней конечности.

После тромба полное выздоровление происходит не всегда. В редких случаях может возникнуть серьезная необратимая инвалидность или тромб может привести к смерти.

Сразу после родов женщины подвергаются повышенному риску образования тромбов, поэтому Вам следует спросить Вашего врача, как скоро после родов Вы можете начать прием препарата Диане®-35.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

На основании данных об имеющемся факторе риска или комбинации факторов риска, Ваш лечащий врач оценит, есть ли у Вас повышенный риск образования тромба. Риск может возрасти, в случае сочетания одного или двух факторов риска. Если риск образования тромба слишком высок, Ваш лечащий врач не назначит Вам препарат Диане®-35 (смотрите «Не принимайте препарат Диане®-35»).

Препарат Диане®-35 и злокачественные новообразования

Наиболее важным фактором риска рака шейки матки является хроническая инфекция, вызванная вирусом папилломы человека (ВПЧ). Некоторые исследования показывают, что продолжительный прием контрацептивов может увеличить риск развития у женщины рака шейки матки. Неизвестно, в какой степени это также связано с сексуальным поведением (например, частой сменой партнеров) или другими факторами, а не с приемом самого контрацептива.

Рак молочной железы встречается несколько чаще у женщин, принимающих контрацептивы, чем у женщин того же возраста, не принимающих их. После прекращения приема контрацептивов показатели рака молочной железы начинают постепенно выравниваться, и через 10 лет больше не наблюдается заметной разницы между женщинами, ранее принимавшими контрацептивы, и другими женщинами. Поскольку рак молочной железы редко встречается у женщин моложе 40 лет, количество дополнительных случаев рака молочной железы у женщин, ранее принимавших контрацептивы или принимающих их в настоящее время, мало по сравнению с общим риском рака молочной железы. Исследования не предоставляют информации о причинах этого явления. Наблюдаемый более высокий риск может быть связан с более ранним выявлением рака молочной железы у женщин, принимающих контрацептивные препараты, их биологическим действием или сочетанием обоих факторов.

В редких случаях у женщин, принимающих контрацептив, выявлялись доброкачественные и (реже) злокачественные опухоли печени. В некоторых случаях эти опухоли приводили к опасному для жизни внутреннему кровоизлиянию. Если Вы вдруг почувствуете сильную боль в области живота, немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Вышеупомянутые злокачественные опухоли могут быть опасными для жизни или привести к летальному исходу.

Психические расстройства:

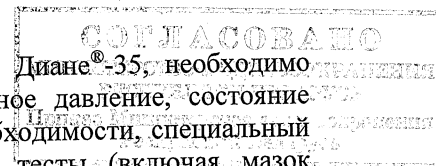
Некоторые женщины, применяющие гормональные контрацептивы, такие как препарат Диане®-35, сообщают о депрессии или депрессивном состоянии. Депрессия может быть серьезной и иногда может вызывать суицидальные мысли. Если Вы испытываете перепады настроения или симптомы депрессии, как можно скорее обратитесь к Вашему лечащему врачу за медицинской помощью.

Сниженная эффективность

Эффективность препарата Диане®-35 может снизиться, если, например, Вы забыли принять таблетку (смотрите раздел 3 «Если вы забыли принять препарат Диане®-35»), в случае желудочно-кишечных расстройств или если Вы также принимаете некоторые другие лекарственные препараты (смотрите раздел 3 «Что может снизить контрацептивный эффект?»).

Медицинская консультация/обследование

Перед началом приема гормоносодержащих препаратов, таких как Диане®-35, необходимо пройти полное комплексное обследование (масса тела, артериальное давление, состояние сердца, ног и кожи, определение уровня глюкозы в моче и, при необходимости, специальный тест для диагностики заболеваний печени) и гинекологические тесты (включая мазок выделений из соска и мазок из шейки матки), а также тщательно изучить семейный анамнез (случаи заболевания в семье). Перед применением препарата Диане®-35 необходимо исключить наличие беременности. Если у близких родственников в молодом возрасте отмечались тромбоземболические явления (например, тромбоз глубоких вен, инсульт, инфаркт миокарда),



следует исключить возможность нарушения системы свертывания крови. Во время применения препарата рекомендуется проводить обследование 1 раз в 6 месяцев.

Взаимодействие препарата Диане®-35 с другими лекарственными препаратами

Всегда сообщайте Вашему лечащему врачу, какие лекарственные препараты или лекарственные препараты растительного происхождения Вы уже принимаете. Также сообщите любому другому врачу или стоматологу, который назначает Вам другие лекарственные препараты (или фармацевту), что Вы принимаете препарат Диане®-35. Они смогут сказать Вам, нужно ли Вам принимать какие-либо дополнительные меры контрацепции (например, презервативы) и как долго их использовать, а также нужно ли Вам будет сменить какие-либо другие лекарственные препараты, которые Вы принимаете.

Некоторые лекарственные препараты:

- могут повлиять на уровень препарата Диане®-35 в крови;
- могут снизить эффективность контрацепции;
- могут вызвать неожиданное кровотечение.

К ним относятся:

- лекарственные препараты для лечения:
 - эпилепсии (например, примидон, фенитоин, барбитураты, карбамазепин, окскарбазепин);
 - туберкулеза (например, рифампицин);
 - ВИЧ и вирусного гепатита С (известные как ингибиторы протеазы и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, такие как ритонавир, невирапин, эфавиренц);
 - грибковых инфекций (например, гризеофульвин, кетоконазол);
 - артрита, остеоартрита (эторикоксиб);
 - повышенного артериального давления в сосудах легких (бозентан);
- а также лекарственные препараты, содержащие зверобой.

Препарат Диане®-35 может влиять на эффективность некоторых других лекарственных препаратов, например, на:

- лекарственные препараты, содержащие циклоспорин;
- противоэпилептическое средство ламотриджин (что может привести к учащению приступов);
- теofilлин (для лечения респираторных заболеваний);
- тизанидин (для лечения мышечной боли и/или мышечных спазмов).

Женщины, принимающие лекарственные препараты из вышеуказанных классов веществ, должны использовать дополнительные барьерные методы контрацепции в это время в дополнение к приему препарата Диане®-35, то есть во время одновременного приема лекарственного препарата и в течение еще 28 дней после этого.

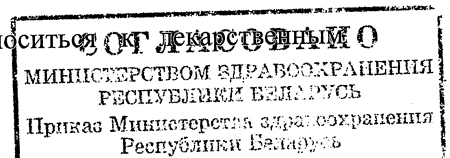
Если период использования барьерного метода контрацепции заканчивается позже, чем таблетки в упаковке, нужно переходить к следующей упаковке препарата Диане®-35 без обычного 7-дневного перерыва в приеме таблеток.

Также может измениться потребность в лекарственных препаратах для лечения диабета (сахарного диабета).

Обратите внимание, что эти утверждения могут также относиться к лекарственным препаратам, которые Вы недавно принимали.

Примечание

Препарат Диане®-35 нельзя сочетать с лекарственными препаратами, ~~используемыми~~ в целях гормональной контрацепции; по возможности прием таких лекарственных препаратов следует



прекратить до начала терапии препаратом Диане®-35 (подробнее также смотри в «Применение препарата Диане®-35»).

Не используйте препарат Диане®-35, если у Вас гепатит С и Вы принимаете какие-либо лекарственные препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир плюс дасабувир, так как это может привести к повышенным значениям показателей функции печени в анализе крови (повышение уровня ферментов печени АЛТ). Прежде чем Вы начнете лечение этими лекарственными препаратами, Ваш врач порекомендует вам другой тип контрацепции. Препарат Диане®-35 можно снова применять через примерно 2 недели после окончания лечения. Смотрите раздел «Не применяйте препарат Диане®-35».

Лабораторные тесты

Гормональные контрацептивы, принимаемые внутрь, могут повлиять на результаты некоторых лабораторных тестов. По этой причине сообщите Вашему врачу или сотрудникам лаборатории, что Вы принимаете препарат Диане®-35, если Вам необходимо сдать анализ крови или другие лабораторные анализы.

Беременность и кормление грудью

Не применяйте препарат Диане®-35, если Вы беременны или думаете, что беременны. Если беременность наступила во время применения лекарственного препарата Диане®-35, его прием следует немедленно прекратить. Однако предыдущий опыт применения препарата Диане®-35 не является основанием для прерывания беременности.

Вы не должны применять препарат Диане®-35 во время кормления грудью, так как выработка молока может снизиться, а небольшое количество действующего вещества может попасть в грудное молоко.

Обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту перед приемом какого-либо лекарственного препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияния на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами не наблюдалось.

Препарат Диане®-35 содержит лактозу и сахарозу (сахар).

Каждая таблетка этого лекарственного препарата содержит лактозу и сахарозу. По этой причине, если у Вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, прежде чем принимать препарат Диане®-35.

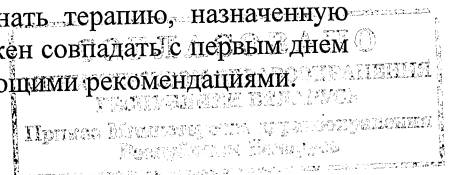
3. Применение препарата Диане®-35

Когда, как часто и как долго принимать препарат Диане®-35?

Препарат Диане®-35 подавляет овуляцию и тем самым оказывает противозачаточное действие. Поэтому пациенткам, применяющим препарат Диане®-35, не следует использовать какие-либо дополнительные гормональные контрацептивы, поскольку это приведет к передозировке гормона и в целом не требуется для эффективной контрацептивной защиты. По этой же причине женщинам, желающим забеременеть, не следует использовать препарат Диане®-35.

Следующая информация применима, если Ваш лечащий врач не назначил Вам иное применение препарата Диане®-35. Всегда следуйте инструкции по применению, иначе препарат Диане®-35 может действовать неправильно.

Прием препарата Диане®-35 начинается в первый день менструального цикла. Только женщины, у которых нет месячных, должны немедленно начинать терапию, назначенную лечащим врачом; в этом случае первый день приема таблеток должен совпадать с первым днем их цикла, при этом подсчет продолжается в соответствии со следующими рекомендациями.



Извлеките первую таблетку из календарной упаковки, на которой указан день недели, когда начинается прием таблеток (например, «Пн.» обозначает понедельник). Глотать таблетку следует целиком (не разжевывая), при необходимости запивая небольшим количеством жидкости. Если Вы начнете принимать препарат Диане®-35 вскоре после родов или выкидыша, Вам следует проконсультироваться с Вашим лечащим врачом о необходимости использования во время первого цикла дополнительных методов контрацепции для надежного предотвращения беременности.

Затем примите еще одну таблетку в направлении, показанном стрелкой, пока не закончится календарная упаковка. После того, как Вы выбрали время дня для приема таблетки, Вы должны его придерживаться. В течение последующего 7-дневного перерыва в приеме таблеток кровотечение начнется через 2-4 дня после приема последней таблетки.

После 7-дневного перерыва продолжите прием таблеток из следующей календарной упаковки независимо от того, остановилось кровотечение или нет.

Примечание:

Контрацептивное действие начинается в первый день приема таблеток и сохраняется в течение 7-дневных перерывов. Поэтому Вы не должны одновременно применять другие гормональные контрацептивы.

Когда начать принимать препарат Диане®-35?

- Если в прошлом месяце Вы не принимали противозачаточные средства:

Начните принимать препарат Диане®-35 в первый день цикла, то есть в первый день менструального кровотечения. Если Вы начнете принимать препарат между 2 и 5 днями, рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презервативы).

- Если Вы принимали контрацептивы (с двумя гормонально-активными веществами, так называемый комбинированные оральные контрацептивы), использовали вагинальное кольцо или трансдермальный пластырь:

Предпочтительно начать прием препарата Диане®-35 на следующий день после приема последней гормонсодержащей таблетки другого контрацептива (или в день удаления вагинального кольца или трансдермального пластыря) из предыдущей упаковки, но ни в коем случае не позднее следующего дня после обычного перерыва в приеме (когда следующее кольцо или пластырь должны быть применены). Если в упаковке Вашего предыдущего гормонального контрацептива также содержатся таблетки без какого-либо действующего вещества, Вы должны начать прием препарата Диане®-35 на следующий день после приема последней таблетки без действующего вещества.

- Если вы принимали контрацептив, содержащий только один гормон (прогестаген) (так называемые «мини-пили»):

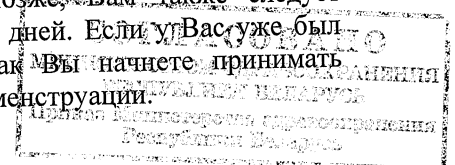
Вы можете прекратить прием мини-пили в любой день и начать прием препарата Диане®-35 уже на следующий день. В течение первых 7 дней необходимо использовать дополнительный барьерный метод контрацепции (например, презерватив).

- Переход от инъекции, импланта или внутриматочной спирали:

Начните прием препарата Диане®-35 в то время, когда обычно следует сделать следующую инъекцию, или в день удаления импланта или спирали. В течение следующих 7 дней необходимо использовать дополнительный барьерный метод контрацепции (например, презерватив).

- После родов:

Если Вы недавно родили, Вам следует начать прием препарата Диане®-35 не ранее, чем через 21-28 дней после родов. Если Вы начнете принимать его позже, Вам также следует использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней. Если у Вас уже был половой акт, необходимо исключить беременность до того, как Вы начнете принимать препарат Диане®-35, или Вы должны дождаться появления первой менструации.



1478 - 2020

- После выкидыша или аборта:
Обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Что может снизить контрацептивный эффект?

Ошибки дозирования, рвота или кишечные заболевания с диареей, длительный одновременный прием некоторых лекарственных препаратов для приема внутрь (смотрите «Взаимодействие препарата Диане®-35 с другими лекарственными препаратами») и очень редкие индивидуальные нарушения обмена веществ могут снизить контрацептивный эффект. Легкие слабительные не влияют на надежность препарата.

Как долго нужно принимать препарат Диане®-35?

Лечащий врач определит продолжительность приема препарата Диане®-35.

Если во время перерыва в приеме таблеток у Вас не началось менструальное кровотечение, Вам следует прекратить прием препарата Диане®-35 и проконсультироваться с Вашим лечащим врачом.

Как правило, не следует ожидать немедленного улучшения при лечении симптомов андрогенизации. В этих случаях требуется принимать препарат в течение нескольких месяцев. Рекомендуются прекратить лечение через 3-4 цикла после полного исчезновения признаков заболевания.

В тех случаях, когда отклик на терапию при

- тяжелой форме акне или себореи в течение не менее 6 месяцев, или
- аномальном увеличении роста волос на лице и теле (гирсутизм) в течение не менее 12 месяцев

отсутствует или недостаточен, следует рассмотреть возможность одновременного приема препаратов Диане®-35 и таблеток Андрокур 10 мг или таблеток Андрокур 50 мг либо, что является более предпочтительным, пересмотреть методику лечения.

Когда симптомы андрогенизации ослабевают, но все еще требуется контрацептивная защита, следует перейти к применению низкодозированного оральное контрацептива. В случае повторного проявления андрогенных симптомов возможно возобновление терапии препаратом Диане®-35. При возобновлении применения препарата Диане®-35 после перерыва в приеме таблеток продолжительностью не менее 4 недель следует учитывать повышенный риск развития венозного тромбоза и тромбоэмболии легочной артерии (смотрите раздел «Препарат Диане®-35 и нарушения со стороны сосудистой системы»).

Если Вы приняли дозу препарата Диане®-35, которая превышает назначенную

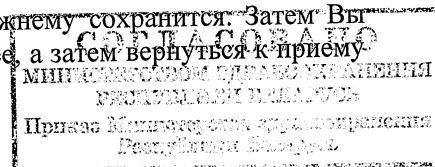
Возможные признаки передозировки — тошнота и рвота (обычно через 12-24 часа, в некоторых случаях продолжительностью до нескольких дней) и незначительное влагалищное кровотечение. Если Вы приняли относительно большое количество таблеток, обратитесь к врачу, который назначит лечение для устранения симптомов.

Если Вы приняли сразу несколько таблеток, могут возникнуть тошнота и рвота. У Вас также может возникнуть вагинальное кровотечение. Оно может возникнуть даже у девочек, у которых еще не начались месячные и которые случайно приняли этот лекарственный препарат.

Если Вы забыли принять препарат Диане®-35

В зависимости от того, в какой день цикла Вы забыли принять одну таблетку, Вам необходимо принять дополнительные меры контрацепции (например, использовать презерватив). В случае сомнений посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом.

- Если Вы опоздали с приемом одной таблетки менее чем на 12 часов, противозачаточный эффект препарата Диане®-35 по-прежнему сохранится. Затем Вы должны принять пропущенную таблетку как можно скорее, а затем вернуться к приему последующих таблеток в обычное время.



- Если Вы опоздали с приемом одной таблетки более чем на 12 часов, противозачаточный эффект больше не гарантирован. Риск нежелательной беременности очень высок, если Вы забыли принять таблетку в начале или в конце блистерной упаковки. В этом случае следуйте приведенным ниже инструкциям (также смотрите схему).

Вы пропустили более 1 таблетки в текущей блистерной упаковке:
Посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом.

Вы забыли принять 1 таблетку на 1-й неделе:

Как можно скорее примите пропущенную таблетку, даже если Вам придется принять две таблетки одновременно. После этого Вы можете продолжать прием таблеток как обычно, но в течение следующих 7 дней Вы должны использовать дополнительные меры контрацепции (например, презерватив). Если у Вас был половой акт за неделю до того, как Вы забыли принять таблетку, существует вероятность беременности. В этом случае немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Вы забыли принять 1 таблетку на 2-й неделе:

Как можно скорее примите пропущенную таблетку, даже если Вам придется принять две таблетки одновременно. При условии, что Вы регулярно принимали препарат Диане®-35 в предыдущие 7 дней перед пропущенной таблеткой препарата Диане®-35, противозачаточный эффект гарантирован, и Вам не нужно использовать дополнительные меры защиты.

Вы забыли принять 1 таблетку на 3-й неделе:

Вы можете выбрать один из двух вариантов:

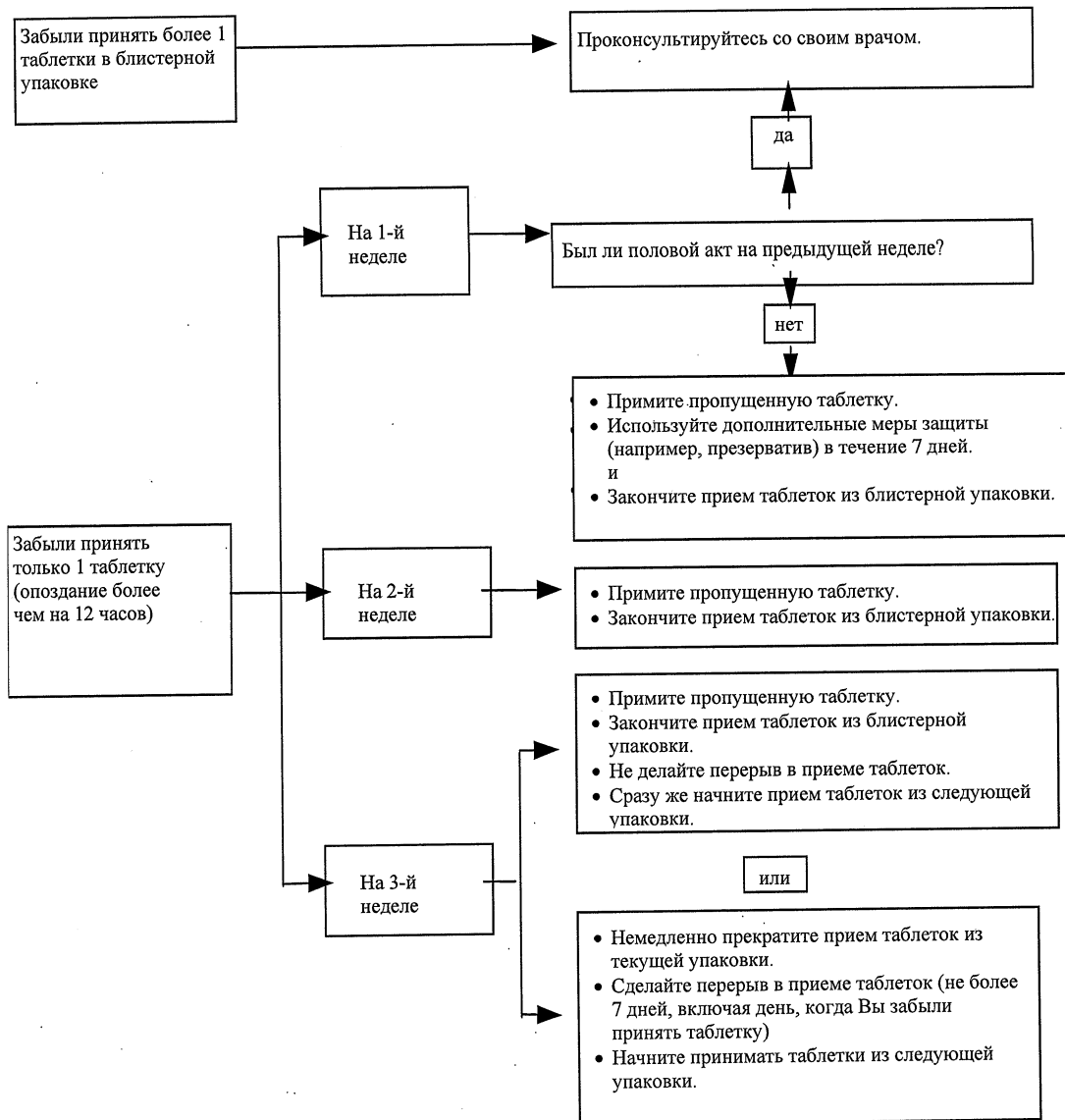
1. Как можно скорее примите пропущенную таблетку, даже если Вам придется принять две таблетки одновременно. Затем Вы можете вернуться к приему последующих таблеток в обычное время. Пропустите перерыв в приеме таблетки и сразу же начните прием таблеток из следующей блистерной упаковки. В этом случае у Вас, скорее всего, не будет должного кровотечения отмены, пока Вы не закончите вторую блистерную упаковку, однако могут возникнуть кровянистые выделения и кровотечение между менструациями, пока Вы принимаете таблетки из второй блистерной упаковки.

или

2. Вы также можете немедленно прекратить прием таблеток из текущей блистерной упаковки и сразу же после перерыва в приеме таблеток не более 7 дней (включая день, в который прием таблетки был пропущен) начать прием таблеток из следующей блистерной упаковки. Если Вы хотите начать прием таблеток из новой блистерной упаковки в свой обычный день недели, вы можете сделать перерыв в приеме таблеток продолжительностью не более 7 дней.

- Если Вы забыли принять таблетку более одного раза и после того, как закончилась блистерная упаковка, кровотечение не наступило в течение первого перерыва в приеме таблеток, возможно, Вы забеременели. В этом случае Вы должны проконсультироваться с Вашим лечащим врачом, прежде чем начинать прием таблеток из новой блистерной упаковки.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



Что делать

...если у Вас рвота или диарея

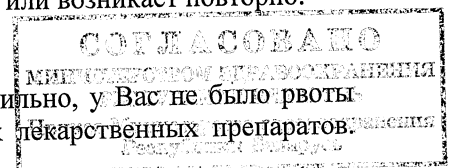
В случае тяжелых желудочно-кишечных расстройств действующее вещество может не всасываться полностью, и следует использовать дополнительные меры контрацепции. Если рвота возникла в течение 3-4 часов после приема таблетки, следуйте тем же рекомендациям, что и при пропуске таблетки. Если Вы не хотите менять график приема таблеток, Вам необходимо принять дополнительную таблетку из другой блистерной упаковки.

...при неожиданном кровотечении

Может возникнуть неожиданное кровотечение (кровянистые выделения или кровотечение между менструациями), особенно в первые несколько месяцев приема препарата. Тем не менее Вы должны продолжать принимать таблетки в обычном режиме. Такое нерегулярное кровотечение обычно проходит примерно после трех циклов, как только Ваш организм привыкнет к препарату Диане®-35. Однако Вы должны проконсультироваться с Вашим лечащим врачом, если кровотечение не прекращается, усиливается или возникает повторно.

...если у Вас не наступает менструация

Беременность маловероятна, если Вы приняли все таблетки правильно, у Вас не было рвоты или сильной диареи, и, если Вы не принимали никаких других лекарственных препаратов.



1478 - 2020

Однако Вам следует проконсультироваться с Вашим лечащим врачом и прекратить прием таблеток до тех пор, пока врач окончательно не исключит наличие беременности.

Если Вы прекратили прием препарата Диане®-35

Если Вы хотите прекратить прием препарата Диане®-35, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Применение у детей и подростков

Не используйте препарат Диане®-35, если у Вас еще не начались месячные (менструация).

Применение у пожилых женщин

Препарат Диане®-35 нельзя использовать во время или после менопаузы.

Применение у женщин с нарушением функции печени

Не принимайте препарат Диане®-35, если у Вас заболевание печени. Также смотрите раздел 2 «Не принимайте препарат Диане®-35» и «Особые указания и меры предосторожности».

Применение у женщин с нарушением функции почек

Перед началом приема препарата Диане®-35 проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Если у вас остались какие-либо вопросы относительно применения данного лекарственного препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный лекарственный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех. Обратитесь к Вашему лечащему врачу, если у Вас возникли нежелательные реакции, особенно если они серьезные и постоянные, или Ваше состояние здоровья изменилось, и Вы думаете, что это связано с приемом препарата Диане®-35.

Все женщины, принимающие препарат Диане®-35 или «контрацептивы», подвергаются повышенному риску образования тромбов в венах (венозная тромбоэмболия [ВТЭ]) или артериях (артериальная тромбоэмболия [АТЭ]). Дополнительные сведения о различных рисках, связанных с использованием этих лекарственных препаратов, представлены в разделе 2 «О чем следует знать перед применением препарата Диане®-35».

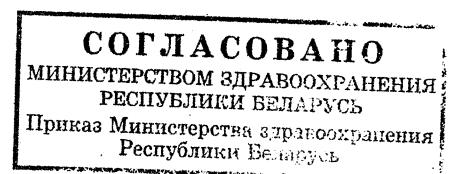
Перечисленные ниже нежелательные реакции были связаны с приемом Диане®-35:

Частые нежелательные реакции (могут возникнуть у 1-10 пациенток из 100)

- тошнота
- боль в области живота
- увеличение массы тела
- головная боль
- депрессивное состояние, перепады настроения
- болезненная чувствительность груди, боль в груди
- кровотечение между менструациями

Нечастые нежелательные реакции (могут возникнуть у 1-10 пациенток из 1000)

- рвота
- диарея
- задержка жидкости в тканях
- мигрень
- влияние на либидо
- увеличение груди
- кожная сыпь



- крапивница
- желтовато-коричневые пятна на коже (хлоазма)

Редкие нежелательные реакции (могут возникнуть у 1-10 пациентов из 10 000)

- непереносимость контактных линз (сухость глаз)
- тромбы в вене
- реакции гиперчувствительности
- потеря массы тела
- выделения из молочных желез
- изменение вагинальных выделений (например, усиление выделений)
- уплотнения под кожей (узловатая эритема), сильная кожная сыпь (многоформная эритема)

Неизвестно (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных)

Повышенное артериальное давление

Кроме того, во время приема контрацептива сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

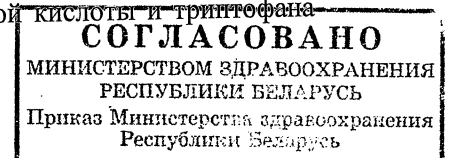
- окклюзия (закупорка) артерий из-за тромбов;
- окклюзия (закупорка) вен из-за тромбов;
- высокое артериальное давление;
- опухоли печени (доброкачественные или злокачественные);
- возникновение и ухудшение следующих состояний, связь которых с приемом контрацептива окончательно не установлена:
хроническое воспалительное заболевание кишечника (болезнь Крона и язвенный колит), эпилепсия, миома матки, нарушение обмена веществ, которое влияет на выработку гемоглобина (порфирия), заболевания иммунной системы (системная красная волчанка), пузырчатая сыпь (образование пузырей на коже, возникающее во время беременности, герпес беременных), неврологические заболевания, характеризующиеся непроизвольными движениями мышц (хорея Сиденгама), заболевание крови, приводящее к поражению почек (гемолитико-уремический синдром), желтуха и/или зуд из-за накопления желчи (холестаз).
- Нарушения пигментации кожи (хлоазма);
- Острые или хронические нарушения функции печени могут потребовать отмены препарата Диане®-35 до тех пор, пока показатели функции печени не вернуться к норме.
- Если у Вас наследственный ангионевротический отек, лекарственные препараты, содержащие эстрогены, могут вызвать или усугубить симптомы ангионевротического отека (смотрите раздел 2 «О чем следует знать перед применением препарата Диане®-35»).

У женщин, принимающих гормональные контрацептивы, несколько чаще выявляют рак молочной железы. Поскольку рак молочной железы редко встречается у женщин младше 40 лет, то количество дополнительных диагнозов рака молочной железы невелико по сравнению с общим риском развития рака молочной железы. Неизвестно, связано ли развитие рака с приемом гормональных контрацептивов. Подробнее читайте в разделе «Препарат Диане®-35 и злокачественные новообразования».

Если у женщин, страдающих избыточным ростом волос на теле (гистуризм), в последнее время усилились симптомы, то причины этого (андрогенпродуцирующая опухоль, дефицит ферментов надпочечников) должны быть установлены лечащим врачом.

Прочие метаболические функции

В редких случаях могут возникать нарушения метаболизма фолиевой кислоты и триптофана (аминокислоты).



1478 2020
 Благодаря своему составу препарат Диане®-35 при регулярном приеме оказывает контрацептивное действие. Нерегулярный прием препарата Диане®-35 может привести к нарушению цикла. Регулярный прием препарата Диане®-35 очень важен для предотвращения нарушений цикла и беременности (из-за возможного воздействия ципротерона ацетат на развивающегося ребенка).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (контактная информация приведена в разделе 6 листка-вкладыша). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. Хранение препарата Диане®-35

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки или лечащего врача, как следует выбрасывать препарат, который Вы больше не используете. Соблюдение этих мер поможет защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

- Действующими веществами являются этинилэстрадиол и ципротерона ацетат. Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 0,035 мг этинилэстрадиола и 2 мг ципротерона ацетат.
- Другие компоненты в составе:
 - Ядро таблетки: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон К25, тальк и магния стеарат;
 - Оболочка таблетки: сахароза, повидон К90, макрогол 6000, кальция карбонат, тальк, глицерин 85%, титана диоксид (Е 171), железа оксид желтый (Е 172) и воск монтагликолевый.

Как выглядит препарат Диане®-35 и каково содержимое упаковки

Диане®-35: круглые, двояковыпуклые таблетки покрытые оболочкой бежевого цвета.

По 21 таблетке, покрытой оболочкой помещают в блистер (ПВХ/Ал-ПВХ/ПВДХ), по 1 блистеру с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Держатель регистрационного удостоверения

Байер АГ, Германия/ Bayer AG, Germany

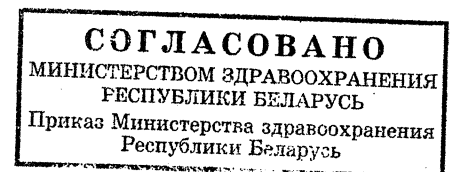
Произведено:

Байер Веймар ГмбХ и Ко.КГ,

Доберайнер штрассе 20, D-99427, Веймар, Германия

Bayer Weimar GmbH & Co.KG,

Dobereiner Str. 20, D-99427 Weimar, Germany



Для получения любой информации о лекарственном препарате следует обращаться:
 220089 г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54

Тел.: +375 17 239 -54-20

Свойства

Ципротерона ацетат ингибирует влияние андрогенов, которые также вырабатываются и в женском организме.

На фоне приема препарата Диане®-35 снижается усиленная деятельность сальных желез, которая играет важную роль в возникновении угрей и себореи. Лечение препаратом Диане®-35 приводит — обычно через 3-4 месяца терапии — к заживлению существующих высыпаний акне. Чрезмерная жирность волос и кожи, как правило, исчезает раньше. Выпадение волос, которое часто сопутствует себорее, также сокращается. Однако у женщин репродуктивного возраста с легкими формами гирсутизма результаты становятся видимыми лишь через несколько месяцев применения.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь