

KULLANMA TALİMATI

DIANE® 2 mg/35 mcg kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her kaplı tablet, 2 mg siproteron asetat ve 0,035 mg etinilestradiol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), mısır nişastası, povidon 25, magnezyum stearat, sukroz, povidon 90, makrogol 6000, kalsiyum karbonat, talk, gliserol % 85, titanyum dioksit, sarı demir oksit pigmenti, glikol montanat

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *DIANE nedir ve ne için kullanılır?*
2. *DIANE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *DIANE nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *DIANE'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. DIANE nedir ve ne için kullanılır?

- DIANE, 21 tabletlik takvimli blister ambalajlarda bulunur. Tabletler bombeli ve bej rengindedir. Her bir kaplı tablet etkin madde olarak 2 mg siproteron asetat ve 0,035 mg etinilestradiol içerir. DIANE laktoz monohidrat (sığır kaynaklı) içerir.

DIANE östrojen (kadın cinsiyet hormonlarından biri) ve antiandrojenik (erkek cinsiyet hormonlarının bazı doğal etkilerini gideren) aktiviteye sahip progesteron (kadın cinsiyet hormonlarından biri) hormonu içerir.

- DIANE doğurganlık çağındaki kadınlarda aşırı yağlanma ile birlikte veya tek başına orta dereceli ila şiddetli akne (sivilce) tedavisi ve/veya aşırı kılınma gibi cilt rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır. Doğum kontrol özellikleri nedeniyle, yalnızca doktorunuz hormonal kontraseptif (doğum kontrol ilacı) tedavisinin uygun olduğunu düşündüğü takdirde reçete edilebilir. DIANE, akne tedavisinde yalnızca cilde uygulanan veya tüm vücudu etkileyen antibiyotik tedavisinin başarısız olduğu durumlarda kullanılmalıdır. Ciltle ilgili bir tedavi için DIANE kullanıyorsanız, **aynı zamanda farklı bir hormonal kontraseptif kullanmamalısınız.**
- Cilt sorununuz düzeldiğinde ve DIANE kullanmayı bıraktığınızda daha önce tercih ettiğiniz/asıl kontrasepsiyon (doğum kontrol) yönteminize geri dönmelisiniz.
- Doğum kontrol ilacı gibi etki gösterdiğinden diğer hormonal doğum kontrol ilaçlarıyla birlikte kullanılmamalıdır.

Cilt sorunlarının tedavisi

Androjenler deride kıl gelişimini ve yağ bezlerini uyaran hormonlardır. Çok fazla androjen üretimi olduğunda veya androjen etkisine duyarlıysanız, yağ bezleri çok fazla sebüm üretebilir. Bu durum yağ bezlerini bloke edebilir ve böylece enfeksiyon gelişebilir, iltihaplı akne noktaları oluşabilir. DIANE androjenlerin cildinizi etkilemesini durdurur ve üretilen androjen miktarını azaltır.

Doğum kontrolü

DIANE 21 günlük bir doğum kontrol ilacıdır; 21 gün boyunca her gün bir tablet alınır ve sonraki 7 gün boyunca hiç tablet alınmaz.

DIANE Klamidya (cinsel yolla bulaşan bakteri) veya HIV enfeksiyonu (AIDS) ve diğer cinsel yolla geçen hastalıklara karşı koruma sağlamaz. Bu tip hastalıkların bulaşması ancak kondomlar ile önlenir.

DIANE'in hamileliği önlemesi için belirtildiği şekilde alınması gerekir.

2. DIANE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DIANE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Herhangi bir tıbbi sorununuz veya hastalığınız varsa doktorunuza söyleyiniz.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse DIANE kullanmaya başlamadan önce bunu doktorunuza bildirin. Bu durumda doktorunuz farklı bir tedavi almanızı tavsiye edebilir:

Eğer;

- İlacın içerdiği maddelerden birine karşı alerjiniz varsa.
- Eşzamanlı olarak başka bir hormonal doğum kontrol yöntemi kullanıyorsanız,
- Hamile iseniz veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız,
- Emziriyorsanız,
- Meme kanseri iseniz veya önceden meme kanseriniz varsa,
- Bacağınızda (tromboz), akciğerlerinizde (pulmoner embolizm) veya vücudunuzun diğer bir bölgesinde kan pıhtısı varsa (veya önceden olduysa),
- Gelecekte kalp krizi göstergesi olabilecek bir hastalığınız (örn. göğüste şiddetli ağrıya neden olan anjina pektoris) ya da mini-inme (geçici iskemik atak) varsa (veya önceden olduysa),

- Tanı konulmamış vajinal kanamanız varsa
- Serebravasküler hastalık bulgusu veya öyküsü varsa (kalp krizi veya inme varsa veya daha önceden geçirdiyse),
- Atardamarlarda kan pıhtısı oluşma riskini artıracak bir hastalığınız varsa. Bu durum, aşağıdaki hastalıklar için geçerlidir:
 - Kan damarlarınızı etkileyen diyabet (şeker hastalığı)
 - Çok yüksek tansiyon
 - Kanınızdaki yağ düzeyinin çok yüksek olması (kolesterol veya trigliserid)
- Toplardamar veya atardamarlarınızda kan pıhtılaşması ile ilgili kalıtsal veya edinilmiş yatkınlığınız varsa (örn. aktifleşmiş protein C (APC) direnci, antitrombin-III eksikliği, protein C eksikliği, protein S eksikliği, hiperhomosisteinemi ve antifosfolipid antikorları (antikardiyolipin antikorları, lupus antikoagülanı))
- Görme bozuklukları ile birlikte migreniniz varsa (veya önceden olduysa)
- Herhangi bir zamanda şiddetli karaciğer hastalığınız olduysa ve doktorunuz karaciğer testlerinizin henüz normale dönmediğini söylediye
- Karaciğer tümörü varlığı ya da hikayeniz varsa,
- Menenjiyomunuz varsa veya daha önce bir menenjiyom teşhisi konulduysa (beyin ile kafatası arasındaki doku tabakasında genellikle iyi huylu bir tümör)
- Ombitasvir, paritaprevir, ritonavir veya dasabuvir ve bunların kombinasyonlarını içeren herhangi bir antiviral ilaç alıyorsanız. Bu antiviral ilaçlar kronik (uzun süreli) hepatit C hastalığının (hepatit C virüsünün neden olduğu, karaciğeri etkileyen (sarılık olarak bilinen) bir enfeksiyon hastalığı) tedavisinde kullanılmaktadır

Bu koşullardan herhangi biri ilacı ilk kullandığınızda başınıza gelirse derhal kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.

DIANE erkeklerde kullanılmaz.

DIANE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Kullanım süresi

Belirtilerin hafiflemesine kadar geçen süre en az üç aydır. Tedaviyi sürdürme ihtiyacı, tedavi eden doktor tarafından düzenli olarak değerlendirilmelidir.

Kullanmaya başlamadan önce veya kullanma devam etme kararı verirken DIANE kullanımının faydalarını ve risklerini anlamanız önemlidir. DIANE çoğu sağlıklı kadın için uygun olsa da herkes için uygun bir seçenek olmayabilir.

Bu kullanma talimatında belirtilen hastalıklardan veya risk faktörlerinden herhangi birine sahipseniz, doktorunuzu bilgilendirin.

DIANE kullanmaya başlamadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DIANE’i almaya başlamadan önce doktorunuz sizin ve yakın akrabalarınızın sağlık geçmişi hakkında bazı sorular soracaktır. Doktorunuz aynı zamanda tansiyonunuzu ölçecektir ve hamile olma olasılığınızı kontrol edecektir. Meme muayenesi gibi başka kontroller de yapılması gerekebilir, ancak bunlar yalnızca gerekliyse ve özel birtakım durumlar söz konusuyla yapılır.

DIANE kullanırken

- Doktorunuz genellikle diğerk bir DIANE reçetesi gerektiğinde düzenli kontroller yaptırmanızı isteyecektir.
- Düzenli olarak servikal smear testi (rahim ağzı kanser tarama testi) yaptırmaya gitmelisiniz.
- Her ay değişiklik olup olmadığını anlamak için meme uçlarınızı ve memelerinizi kontrol ediniz, cildinizde çukurlaşma veya yumru gibi tuhaf bir şey fark ettiğiniz takdirde doktorunuzu söyleyiniz.
- Kan tetkiki yapılması gerektiğinde doktorunuza veya laboratuvar personeline DIANE kullandığınızı bildirin, çünkü bu tip ilaçlar bazı testlerin sonucunu etkileyebilmektedir.
- Bir ameliyat geçirmeniz gerektiğinde, doktorunuzun bu ilacı kullandığınızı bilmesi gerekir. Ameliyattan en az 4 hafta kadar önce DIANE kullanımını bırakmanız gerekebilir. Bunun nedeni kan pıhtısı riskini azaltmaktır. Doktorunuz DIANE’i yeniden ne zaman kullanmaya başlayabileceğinizi size söyleyecektir.
- DIANE kullanmayı bırakmanız gerekirse, eğer doğum kontrolü için DIANE’e güveniyor iseniz, diğerk bir doğum kontrol yöntemi (örn. kondom) kullanmayı unutmayınız.

Doktorunuza danışmanızı gerektiren durumlar

Kan pıhtısıyla ilgili olası bir belirtiyile karşılaşırsanız, ilacı bırakınız ve derhal doktorunuzla görüşünüz. Bu belirtiler “Kan pıhtıları (Tromboz)” başlığı altında ve “4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?” bölümünde açıklanmaktadır.

DIANE aynı zamanda doğum kontrol ilacı olarak da etki gösterir. Sizin ve doktorunuzun normalde oral hormonal doğum kontrol ilaçlarının güvenli kullanımı için geçerli olan tüm hususları dikkate alması gerekir.

Kan pıhtıları (Tromboz)

DIANE kan pıhtısı oluşum riskinizi artırabilir. DIANE kullanıyor olmanız kan pıhtısı gelişme riskini DIANE veya herhangi bir doğum kontrol ilacı kullanmayan kadınlara kıyasla yalnızca hafif oranda artırabilir. Her zaman tam iyileşme sağlanamayabilir ve olguların %1-2’si ölümcül olabilir.

Toplardamar içi kan pıhtıları

Bir toplardamarda kan pıhtısı gelişmesi (venöz tromboz olarak bilinir) damarın tıkanmasına neden olabilir. Bu durum bacak, akciğer (akciğer embolisi) veya herhangi bir diğerk organdaki bir damarda meydana gelebilir.

Kombine doğum kontrol ilacı kullanımını, kadınlarda bu tip pıhtı gelişmesine ilişkin riski herhangi bir kombine doğum kontrol ilacı kullanmayan kadınlara kıyasla artırır. Bir damar içinde kan pıhtısı gelişme riskinin en yüksek olduğu dönem ilacın kullanılmaya başlandığı ilk yıldır. Söz konusu risk, hamilelik sırasında kan pıhtısı gelişmesine ilişkin risk kadar yüksek değildir.

Kan pıhtısı gelişmesine ilişkin risk DIANE kullandığınızda yalnızca biraz artar.

- DIANE kullanmayan ve doğum kontrol ilacı almayan ve hamile olmayan 100.000 kadından yaklaşık 5 ila 10'unda bir yıl içinde kan pıhtısı oluşacaktır.
- DIANE kullanan veya doğum kontrol ilacı alan 100.000 kadından yaklaşık 40'unda bir yıl içinde kan pıhtısı oluşacaktır.
- Hamile olan 100.000 kadından yaklaşık 60'ında bir yıl içerisinde kan pıhtısı oluşacaktır.

Kombine ilaç kullananlarda damar içinde kan pıhtısı oluşmasına ilişkin risk aşağıdakilerle birlikte daha da artar:

- İlerleyen yaş;
- Sigara kullanımı.
35 yaşından büyükseniz, DIANE gibi bir doğum kontrol ilacı kullanırken sigarayı bırakmanız önemle tavsiye edilir
- Yakın bir akrabanızda genç yaşta bacak, akciğer veya diğer bir organda kan pıhtısı olduysa;
- Aşırı kiloluysanız;
- Operasyon geçirmeniz gerektiğinde veya yaralanma ya da hastalık nedeniyle ayaklarınızı uzun süre yere basmayacaksanız veya bacağınız alçıdaysa;
- Polikistik over sendromunuz (yumurtalıklarda oluşan kistler) varsa;
- Yakın zamanda doğum yaptıysanız;
- Sistemik lupus eritematosus (eklem ağrıları ve deri döküntülerine sebep olan bir hastalık), Crohn Hastalığı (kronik iltihabi bağırsak hastalığı) veya ülseratif kolit (kalın barsağın iltihaplı bir hastalığı) gibi birtakım nadir tıbbi sorunlarınız varsa;
- Orak hücreli anemi (kalıtsal kan hastalığı) hastasıysanız

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse tedavinizin kesilmesi gerekebileceğinden, DIANE kullandığınızı doktorunuza söylemeniz önemlidir. Doktorunuz ameliyattan veya hareketsiz kalmanızdan en az 4 hafta önce DIANE kullanmayı bırakmanızı söyleyebilir. Doktorunuz ayağa kalktığınızda ne zaman yeniden DIANE kullanmaya başlayabileceğinizi de söyleyecektir.

Atardamar içi kan pıhtıları

Bir atardamar içinde kan pıhtısı oluşması ciddi sorunlara yol açabilir. Örneğin, kalpteki atardamarlardan birinde kan pıhtısı oluşması kalp krizine yol açabilir, bunun beyinde olması inme (felce) neden olabilir.

Kombine doğum kontrol ilacı kullanımı atardamarlarda pıhtı oluşmasına ilişkin riskte artışla ilişkilendirilmiştir. Bu risk aşağıdaki durumlarda daha da artar:

- İlerleyen yaş;
- Sigara kullanımı. 35 yaşından büyükseniz, DIANE gibi bir hormonal doğum kontrol ilacı kullanırken sigarayı bırakmanız önemle tavsiye edilir
- Aşırı kiloluysanız;
- Yüksek tansiyonunuz varsa;
- Yakın bir akrabanızda genç yaşta kalp krizi veya inme geliştirse;
- Kanınızdaki yağ düzeyi yüksekse (kolesterol veya trigliseridler);
- Migreniniz varsa;
- Kalp rahatsızlığınız varsa (kapak hastalığı, ritim bozukluğu);

- Polikistik over sendromunuz (yumurtalıklarda oluşan kistler) varsa;
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa;
- Sistemik lupus eritematozus (eklem ağrıları ve deri döküntülerine sebep olan bir hastalık) gibi birtakım nadir tıbbi sorunlarınız varsa;
- Orak hücreli anemi (kalıtsal kan hastalığı) hastasıysanız.

Kan pıhtılarıyla ilgili belirtiler

Aşağıdakiler gibi kan pıhtısıyla ilgili olası bir belirtiyi karşılaşırsanız, ilacı kullanmayı bırakın ve derhal doktorunuzla görüşünüz:

- Alışılmadık ani öksürük;
- Sol kola yayılan ya da yayılmayan şiddetli göğüs ağrısı;
- Soluksuzluk;
- Şiddetlenen migren ya da alışılmadık, uzun süren, şiddetli baş ağrısı;
- Kısmi veya tam körlük ya da çift görme;
- Peltek konuşma veya konuşma bozukluğu;
- Duyma, koku alma, tat alma duyularında ani değişiklikler;
- Baş dönmesi veya bayılma;
- Vücudun herhangi bir bölgesinde güçsüzlük veya uyuşma;
- Karın bölgesinde şiddetli ağrı;
- Bacaklardan birinde şiddetli ağrı veya şişme.

Kan pıhtısı oluşuktan sonra, her zaman tam iyileşme olmayabilir. Nadiren kalıcı ciddi yeti kaybı ortaya çıkabilir veya kan pıhtısı ölümcül olabilir.

Doğumdan hemen sonra kadınlarda kan pıhtısı riski artar, bu nedenle doğumdan ne kadar sonra DIANE kullanmaya başlayabileceğinizi doktorunuza danışmalısınız.

Şiddetli depresyon, şiddetli alerjik reaksiyon, kalıtsal anjiyoödemde (vücut bölgelerinde şişme) kötüleşme, meme kanseri veya rahim ağzı kanseriyle ilgili belirtiler ya da ciddi karaciğer (belirti ve işaretler “4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?” bölümünde açıklanmıştır.) sorunlarıyla karşılaşmanız halinde derhal doktorunuza danışmalısınız.

DIANE ve kanser

Yüksek doz kombine doğum kontrol ilaçları uzun süreyle kullanıldığında yumurtalık ve rahim kanseri riskini azaltıyor olmakla birlikte, DIANE gibi düşük doz östrojen-progesteron içeren doğum kontrol ilaçlarının da aynı koruyucu etkileri gösterip göstermediği tam olarak bilinmemektedir. Buna karşın, DIANE kullanımı rahim ağzı kanserine ilişkin riski hafif derecede artırıyor gibi görünmektedir; ancak bunun nedeni DIANE'den ziyade cinsel ilişkide kondom kullanılmaması olabilir. Tüm kadınlar düzenli olarak smear testi yaptırmalıdır.

Meme kanseri iseniz veya önceden meme kanseri tanısı aldıysanız, DIANE ya da diğer doğum kontrol ilaçlarını kullanmamalısınız, zira bunlar meme kanseri riskini hafif ölçüde artırmaktadır. Bu risk DIANE kullanmaya devam ettikçe artar ancak bıraktıktan

sonra yaklaşık 10 yıl içerisinde normale döner. Meme kanseri 40 yaş altı kadınlarda nadir olduğundan, DIANE kullananlarda veya yakın zamanda kullanmış olanlarda fazla meme kanseri olgusu azdır. Örneğin:

- Hiç DIANE kullanmamış olan 10.000 kadının 35 yaşına gelene kadar meme kanseri olma ihtimali yaklaşık 16'dır.
- Yirmili yaşların başında 5 yıl süreyle DIANE veya doğum kontrol ilacı kullanmış olan 10.000 kadının 35 yaşına gelene kadar meme kanseri olma ihtimali yaklaşık 17-18'dir.
- Hiç DIANE kullanmamış olan 10.000 kadının 45 yaşına gelene kadar meme kanseri olma ihtimali yaklaşık 100'dür.
- Otuzlu yaşların başında 5 yıl süreyle DIANE veya doğum kontrol ilacı kullanmamış olan 10.000 kadının 45 yaşına gelene kadar meme kanseri olma ihtimali yaklaşık 110'dur.

Aşağıdaki durumlarda meme kanserine ilişkin risk daha yüksektir:

- Yakın bir akrabanızda (anne, kız kardeş veya büyükanne) meme kanseri öyküsü
- Ciddi derecede aşırı kilolu olma

Memede çukurlaşma, meme uçlarında değişiklikler veya görünen ya da hissedilebilen yumru gibi herhangi bir değişiklik fark ederseniz en kısa sürede bir doktora başvurun.

- DIANE kullanımı sarılık ve kanser olmayan karaciğer tümörleri gibi karaciğer hastalıkları ile de ilişkilendirilmiştir ancak bu durum nadirdir. Çok nadir olarak; DIANE uzun süre kullanan kadınlarda bazı karaciğer kanseri tipleri ile de ilişkilendirilmiştir.

Midenizde şiddetli ağrı veya cildinizde ya da gözlerinizde sararma (sarılık) meydana gelirse en kısa sürede bir doktora başvurunuz. DIANE kullanmayı bırakmanız gerekebilir.

Yüksek dozlarda siproteron asetat (günde 25 mg ve üzeri) ile, iyi huylu beyin tümörü (menenjiyom) gelişme riskinde artış bildirilmiştir. Eğer sizde bir menenjiyom tespit edilirse, doktorunuz önlem olarak DIANE dahil olmak üzere siproteron asetat içeren tüm tıbbi ürünleri kesecektir ('2. DIANE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler' – 'DIANE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ' başlığına bakınız.).

Hamilelik sırasında veya önceki doğum kontrol ilacı kullanımıyla kötüleşebilen durumlar: Aşağıdaki durumların hem hamilelik hem de bir KOK (Kombine oral kontraseptif) veya DIANE gibi östrojen/progesteron kombinasyonunun kullanımı ile meydana geldiği veya kötüleştiği bildirilmiştir. Aşağıdakilerin herhangi birinin kullanım sırasında meydana gelmesi halinde, DIANE'yi bırakınız:

- Kolestaz ile ilişkili sarılık ve/veya kaşıntı
- Safra kesesi taşı
- Sistemik lupus eritematozus (eklem ağrıları ve deri döküntülerine sebep olan bir hastalık)
- Herpes gestationis (hamilelik sırasında su toplamaya benzer döküntü)
- Otokleroza bağlı işitme kaybı
- Orak hücreli anemi (kalıtsal kan hastalığı)
- Renal disfonksiyon (böbrek işlev bozukluğu)
- Herediter anjiyoödem (vücut bölgelerinde şişme)
- Hamilelik sırasında veya önceki KOK kullanımı veya DIANE kullanımı sırasında kadının kötüleşme yaşadığı herhangi bir durum

DIANE bazı hastalıkların kötüleşmesine neden olabilir

Aşağıda sıralanan durumların bir kısmı DIANE kullanımıyla kötüleşebilir. Başka bir deyişle, sizin için daha az uygun olduğu anlamına gelebilir. DIANE'i yine de kullanabilirsiniz ancak daha dikkatli olmanız ve daha sık sağlık kontrolünden geçmeniz gerekir.

- Sizde veya ailenizde yüksek tansiyon gibi kalp ya da dolaşım ile ilgili sorun varsa/olduysa
- Sizde veya ailenizde kan pıhtılaşması ile ilgili sorun varsa/olduysa
- Migreniniz varsa/olduysa
- Günümüzde veya geçmişte depresyon yaşıyorsanız/yaşadıysanız
- Aşırı kilolu (obez) iseniz
- Porfiriya adı verilen kalıtsal hastalığınız varsa
- Diyabet hastasıysanız (şeker hastasıysanız)
- Pankreas iltihabınız (pankreatit) varsa veya pankreatit gelişmesine ilişkin riski artırabileceği için, sizde ya da ailenizde kandaki yağ düzeyinin yüksek olması (hipertrigliseridemi) ile ilgili öykü söz konusu ise
- Yüzünüzde veya vücudunuzda kahverengi lekelenmeler (kloazma) varsa (bkz. "**DIANE ve solaryumlar ile bronzlaşma cihazları**")
- Hamilelik sırasında veya önceden doğum kontrol ilacı ya da DIANE kullanırken kötüleşen bir hastalığınız varsa (bkz. Bölüm "**4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?**")

Bu durumlardan herhangi birinin sizin için geçerli ise doktorunuza söyleyiniz. Ayrıca DIANE kullanmayı bırakmanız gerekebileceğinden, bu durumlardan herhangi birini bu ilacı kullanırken ilk kez yaşadığınız veya bu durumlar kötüleşmiş ya da tekrarlamış ise doktorunuza belirtmeniz gerekir.

Psikiyatrik bozukluklar:

DIANE dahil hormonal kontraseptif kullanan bazı kadınlar depresyon veya depresif ruh hali bildirmiştir. Depresyon ciddi olabilir ve bazen intihar düşüncelerine yol açabilir. Duygudurum dalgalanmaları ve depresif belirtiler yaşarsanız ek tıbbi tavsiye için mümkün olan en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

DIANE ve solaryumlar ile bronzlaşma cihazları

Bazı kadınlar aknelere kurtulmak veya bronzlaşmak için solaryum kullanır. Bu, akne (şivilce) için pek faydalı bir tedavi yöntemi değildir. DIANE kullanırken solaryuma girmeyin veya bronzlaşma cihazı kullanmayın ve uzun süre güneşlenmekten kaçınınız. Bunların kullanımı ciltte lekelenme şeklinde renk değişikliğine neden olan kloazma riskini artırır (normal doğum kontrol ilaçları da bu riski artırır).

Adet periyotlarında değişiklikler

Adet kanamasının azalması: Bu durum olağan dışı değildir ve bazı kadınlarda olması beklenir.

Adet kanmamasının olmaması: Bazen adet kanaması hiç olmaz. Tabletler doğru olarak alındıysa hamilelik muhtemel değildir. Çekilme kanamasında aksama tablete ara verilen dönemde gerçekleşirse, hamile olma ihtimalinize karşın doktorunuza danışınız.

Periyotlar arasında kanama: Düzensiz kanama (lekelenme veya ara kanama) özellikle kullanımın ilk aylarında ortaya çıkabilir. Bu nedenle, düzensiz kanamaların oluşumu ancak yaklaşık üç döngü süren adaptasyon döneminden sonra önem kazanmaktadır. Önceden düzenli olan döngüler sonrasında kanama düzensizlikleri ortaya çıktığı veya var olan düzensizlikler devam ettiği takdirde doktorunuza danışınız.

DIANE kesildikten sonra bazı kadınlarda özellikle önceden bu tip sorunları olanlarda amenore (adet görememe) veya oligomenore (adet gecikmesi) gelişebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DIANE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DIANE kullanımı sırasında yiyecek ve içecekler hakkında herhangi özel bir talimat yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DIANE, hamilelikte kullanılmamalıdır. DIANE kullanımı sırasında hamilelik meydana gelirse kullanım durdurulmalıdır. Hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız, DIANE, kullanmayı bırakmadan önce hamilelik testi yaparak durumdan emin olun.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

DIANE, emzirirken kullanılmamalıdır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

DIANE kullanımının araç ve makine kullanma becerileri üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

DIANE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DIANE, laktoz monohidrat ve sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

DIANE kullanırken aynı zamanda başka bir ilaç daha almanız gerektiğinde, doktorunuza, eczacınıza veya diş hekiminize DIANE kullandığınızı mutlaka söyleyiniz. DIANE ile birlikte alınması gereken bazı ilaçlar mevcuttur (bkz. Bölüm 'DIANE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ'). Ayrıca, hormonal doğum kontrol ilaçlarıyla birlikte alınıp alınmadığını öğrenmek için ilaçlarınızla birlikte verilen kullanma talimatlarını da kontrol edin.

Ciltle ilgili bir tedavi için DIANE kullanıyorsanız, aynı zamanda diğer bir hormonal doğum kontrol ilacı kullanmamalısınız.

Bazı ilaçlar kandaki DIANE düzeyini etkileyebilir ve normal etki göstermesini engelleyebilir, örneğin:

- Sara hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. primidon, fenitoin, barbitüratlar, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet, felbamet)
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. rifampisin)
- HIV (AIDS hastalığı) ve Hepatit C Virüsü enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (proteaz inhibitörleri ve non-nükleozid ters transkriptaz inhibitörleri)
- Mantar enfeksiyonları tedavisinde kullanılan ilaçlar (griseofulvin, azol antifungallar, örn. itrakonazol, vorikonazol, flukonazol)
- Bakteriyel enfeksiyonlar tedavisinde kullanılan ilaçlar (makrolid antibiyotikleri, örn. klaritromisin, eritromisin)
- Belirli kalp hastalıkları, yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan ilaçlar (kalsiyum kanal blokerleri, örn. verapamil, diltiazem)
- Artrit (eklem iltihabı), artroz (eklem deformasyonu) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. etorikoksib)
- St. John's Wort (Sarı kantaron otu, bitkisel bir ürün)
- Greyfurt suyu

DIANE diğer ilaçların etkisini etkileyebilir, örn;

- lamotrijin (sara nöbetini önleyici olarak kullanılır)
- siklosporin (organ nakli sonrasında vücudun yabancı dokulara verdiği tepkileri azaltarak organın reddini önlemek ve gerektiği gibi çalışmasını sağlamak için kullanılır)
- melatonin (biyolojik saatin düzelmesinde ve uykunun normalleşmesinde görev alan bir hormondur)
- midazolam (cerrahi girişimlerde anestezi için kullanılır)
- teofilin (solunum yolları hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- tizanidin (kas ağrısı ve/veya kas krampları tedavisinde kullanılır)

Bu ilaçlardan herhangi birini kullanmanız gerekiyorsa DIANE sizin için uygun olmayabilir ya da bir süre ilave bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekebilir. Böyle bir durum gerektiğinde ve süresinin ne kadar olacağı konusunda doktorunuz veya eczacınız sizi bilgilendirecektir.

DIANE de diğer ilaçların etkisini değiştirebilir. Doktorunuzun diğer ilacın dozunu ayarlaması gerekebilir.

Ayrıca DIANE bazı kan tetkiklerinin sonuçlarını etkileyebilir; bu nedenle, kan tetkiki yaptırdığımızda DIANE kullanmakta olduğunuzu doktorunuza mutlaka söylemelisiniz.

Sizde Hepatit C varsa ve ombitasvir/paritaprevir/ritonavir ve dasabuvir içeren ilaçları alıyorsanız DIANE kullanmayınız, çünkü bu durum karaciğer fonksiyon kan testi sonuçlarında artışlara (ALT (alanin aminotransferaz) karaciğer enziminde artış) neden olabilir. Doktorunuz, bu tıbbi ürünlerle tedaviye başlamadan önce başka bir tür kontraseptif reçete edecektir. DIANE, bu tedavinin tamamlanmasından yaklaşık 2 hafta sonra yeniden başlatılabilir. Bkz. **“DIANE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ”**

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DIANE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz yüzünüzdeki veya vücudunuzdaki akne ya da aşırı kıllanma için tedavi olarak DIANE'i seçmiştir. Bununla birlikte, DIANE doğum kontrol etkisi de gösterdiğinden, doğum kontrol için DIANE'e güveniyorsanız, aşağıdaki tavsiyeleri dikkate almanız önemlidir.

DIANE'i sadece akne ve aşırı kıllanma için kullanıyorsanız da bu tavsiyeye uyabilirsiniz, ancak emin değilseniz doktorunuza danışınız.

21 gün boyunca her gün DIANE kullanın.

DIANE, her birinde haftanın bir günü işaretlenmiş olan 21 tabletten oluşan blister halinde sunulur.

- Tabletleri her gün aynı saatte alın.
- Haftanın doğru gününün işaretlendiği tableti alarak başlayın.
- Blister üzerindeki ok yönünü takip edin. 21 tabletin tamamı bitene kadar her gün bir tablet alın.
- Her tableti bütün olarak yutun; isterseniz suyla birlikte içebilirsiniz. Tableti çiğnemeyiniz.

Sonra yedi gün tablete ara verin.

Blisterdeki 21 tabletin tamamını aldıktan sonra, tablet alımına yedi gün ara verin. Blisterdeki son tableti aldıktan birkaç gün sonra, adet kanamasına benzer bir çekilme kanaması olması gerekir. Bu kanama bir sonraki pakete başlamanız gereken zamanda kesilmemiş olabilir.

Hamileliği önlemek için bu ilaca güveniyorsanız, DIANE'i her zaman burada belirtildiği şekilde kullanın. Tabletleri doğru şekilde aldığınız ve sonraki pakete zamanında başladığınız sürece, tablet alımına ara verdiğiniz yedi günlük dönemde ilave doğum kontrol yöntemi kullanmanıza gerek yoktur. Emin olmadığınız bir durum olduğunda doktorunuza danışınız.

Sekizinci günde yeni pakete başlayınız. Tablet almadığınız yedi günlük süreden sonra yeni pakete başlayın (sekizinci günde) - kanamanız devam ediyor olsa dahi böyle yapmalısınız. Yani, paketteki son tableti Cuma günü aldıysanız sonraki paketin ilk tabletini izleyen haftanın Cumartesi günü almanız gerekir. Sonraki pakete mutlaka zamanında başlayın.

DIANE'i doğru kullandığınız sürece, her yeni pakete haftanın aynı gününde başlamanız gerekir.

DIANE'e yeni başlayanlar veya ara verdikten sonra yeniden başlayanlar

İlk DIANE tableti bir sonraki adet döneminizin ilk gününde alınmalıdır. Bu şekilde başladığınızda, ilk tabletin alınmasıyla birlikte doğum kontrolü başlamış olacaktır.

Başka bir doğum kontrol ilacından DIANE'e geçiş yapılması

- **21 günlük bir doğum kontrol ilacı kullanıyorsanız:** Önceki paket bittikten sonraki gün DIANE'e başlayın. İlk tabletin alınmasıyla birlikte doğum kontrolü başlamış olacaktır. İlk DIANE paketini kullanırken kanamanız olmayacaktır. İlk paketin bitiminden sonra kanama başlayacaktır.
- **28 günlük bir doğum kontrol ilacı kullanıyorsanız:** Son aktif tableti aldıktan sonraki gün DIANE kullanmaya başlayın. İlk tabletin alınmasıyla birlikte doğum kontrolü başlamış olacaktır. İlk DIANE paketinin sonuna kadar kanama olmaması gerekir.
- **Sadece progestojen içeren bir yöntemden geçiş:** Kanamanın başladığı gün, o gün yalnızca progesteron içeren doğum kontrol ilacını almış olsanız dahi, DIANE'e başlayın. Doğum kontrolü hemen başlamış olacaktır.

Düşük veya kürtaj sonrası DIANE'e başlama

Hamileliğin ilk üç ayında düşük yaptıysanız veya kürtaj olduysanız, doktorunuz DIANE kullanımına hemen başlamanız gerektiğini söyleyebilir. Bunun anlamı ilk tabletin alınmasıyla birlikte doğum kontrolü başlamış olacaktır.

Hamileliğinizin ilk üç ayından sonra düşük yaptıysanız veya kürtaj olduysanız, doktorunuza danışınız. Kısa bir süre için ilave bir doğum kontrol yöntemi (mesela kondom) kullanmanız gerekebilir.

Doğumdan sonra doğum kontrolü

Yeni doğum yaptıysanız, tamamen ayağa kalkmış olmanız kaydıyla, doktorunuz doğumdan 21 gün sonra DIANE kullanmaya başlamanızı önerebilir. Adet dönemini beklemenize gerek yoktur. DIANE'e başlayana kadar ve tablet aldığınız ilk 7 gün boyunca kondom gibi ilave bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekecektir.

DIANE, emzirirken kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

DIANE, bir miktar su ile alınmalıdır.

Doktorunuz DIANE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: İlk adet görmeden sonra endikedir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda kullanımı yoktur. Menopozdan sonra endike değildir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği: DIANE şiddetli karaciğer hastalıkları olan kadınlarda kullanılmamalıdır.

Böbrek yetmezliği: DIANE böbrek yetmezliği olan hastalarda özel olarak araştırılmamıştır. Mevcut veriler bu hastaların tedavisinde bir değişiklik yapılmasını ileri sürmemektedir.

Eğer DIANE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DIANE kullandıysanız:

Aşırı dozda kullanımında bulantı, kusma veya vajinal kanama görülebilir. Bu ilacı kazara almaları halinde, henüz adet görmemiş kız çocuklarında bile bu şekilde bir kanama görülebilir. Eğer sizde bu belirtiler varsa doktorunuza başvurunuz.

DIANE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DIANE'yi kullanmayı unutursanız:**Bir tabletin unutulması**

Tableti almayı unutmanızın üzerinden 12 saatten daha az zaman geçtiyse tableti hemen alın. Sonraki tabletleri de her zamanki gibi almaya devam edin. Bu, bir günde iki tablet almak anlamına gelebilir. Endişelenmeyiniz, korunmanızda azalma olmaz.

Tableti almayı unutmanızın üzerinden 12 saatten fazla zaman geçtiyse veya birden fazla tableti almayı unuttuysanız hamileliğe karşı korunmanızda azalma olabilir.

- Aynı anda iki tablet almanız anlamına gelse bile, son unuttuğunuz tableti hatırlar hatırlamaz alın. Unutmuş olduğunuz daha önceki tabletleri pakette bırakın.
- Sonraki yedi gün boyunca her zamanki gibi her gün bir tablet almaya devam edin.
- Bu yedi günlük süre içinde paketin sonuna gelerseniz, yedi günlük ara vermeden bir sonraki pakete devam edin. İkinci paketteki tabletler bitene kadar büyük ihtimalle kanama meydana gelmeyecektir ama endişelenmeyin. İkinci paketteki tabletleri bitirdiyseniz ve kanama yoksa başka bir pakete başlamadan önce bir hamilelik testi yapın.
- Bir tableti almayı unuttuktan sonra yedi gün boyunca kondom gibi ilave bir doğum kontrol yöntemi kullanın.
- İlk hafta içinde paketten bir veya daha fazla tablet kullanmayı unutursanız (1-7 gün içinde) ve o hafta cinsel ilişkiye girdiyseniz, hamile olma ihtimaliniz söz konusu olur. En kısa sürede doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Bir paketteki tabletlerden herhangi birini almayı unutursanız ve ilk tabletiz dönemde kanama olmazsa, hamilelik ihtimalini dikkate almalısınız.

Doktorunuzla iletişime geçin ya da bir hamilelik testi yapın.

Yeni paket tabletlere başlamada gecikerseniz veya yedi günden fazla ara verirseniz, hamileliğe karşı korunmanız olmayabilir. Son yedi gün içerisinde cinsel birleşme yaşadysanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Ayrıca yedi gün süreyle, kondom gibi ekstra bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekebilir.

Kayıp tablet

Bir tableti kaybederseniz,

I. alternatif kaybettığınız tablet yerine paket üzerindeki son tableti alın. Sonra diğer tüm tabletleri gereken günlerinde alın. Döngünüz normalden bir gün kısa olacak, ancak hamileliğe karşı korunmanız etkilenmeyecektir. Yedi günlük tabletiz dönemin ardından, yeni bir başlangıç gününüz olacaktır (eskisinden bir gün önce).

II. alternatif Döngünüzün başlangıç gününü değiştirmek istemiyorsanız, fazladan bir paketiniz varsa o paketten bir tablet alabilirsiniz. Sonra geçerli paketinizdeki diğer tüm tabletleri her zamanki gibi alın. Başka tabletleri de kaybedebilme ihtimalinize karşı açmış olduğunuz yedek paketi saklayabilirsiniz.

Hasta veya ishal olduğunuzda

Hastaysanız (kusmanız varsa) veya ağır ishaliniz varsa, vücudunuz içtiğiniz tabletten her zamanki dozu alamayabilir. DIANE aldıktan 12 saat sonra daha iyi hissediyorsanız, “**Kayıp tablet**” bölümündeki talimatları izleyin ve bir başka tablet alın.

DIANE aldıktan 12 saatten uzun bir süre sonra halen hastaysanız veya ishaliniz devam ediyorsa, “**Bir tabletin unutulması**” bölümüne bakınız.

Mide bozukluğunuz devam ederse veya kötüleşirse doktorunuza söyleyin. Doktorunuz farklı bir doğum kontrol yöntemi kullanmanızı önerebilir.

Bir adet kanamasının atlanması –hamile olabilir misiniz?

Bazen çekilme kanaması meydana gelmeyebilir. Bu durum, hamile olabileceğiniz anlamına gelebilse de, tabletleri doğru şekilde kullandıysanız genellikle pek olası değildir. Bir sonraki paketinize normal zamanında başlayın. Hamile kalma riskiniz olduğunu düşünüyorsanız (örneğin, tablet almayı unuttuysanız veya başka ilaçlar kullandıysanız) ya da ikinci kanama da olmamışsa, hamilelik testi yapmanız gerekir. Bu testleri eczaneden satın alabilir veya doktorunuza başvurabilirsiniz. Hamileyseniz DIANE almayı bırakınız ve doktorunuza başvurunuz.

DIANE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DIANE i dilediğiniz her zaman bırakabilirsiniz.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DIANE’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İlaç kullanımıyla ilişkili ciddi reaksiyonlar dahil yan etkiler için ayrıca ‘DIANE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ ve DIANE’i aşağıdaki durumlarda **DİKKATLİ KULLANINIZ**’ bölümlerine bakınız. Bu bölümleri dikkatle okuyunuz ve gerekirse derhal doktorunuza başvurunuz.

DIANE kullanan tüm kadınlarda tromboembolizm riski artmaktadır.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Şiddetli depresyon:

DIANE’in doğrudan bir yan etkisi olarak kabul edilmemekle birlikte, bazı kadınlarda DIANE kullanımı sırasında depresyon bildirilmiştir. Çok nadir olarak, bu durum kişinin yaşamına son verme düşüncesiyle ilişkilendirilmiştir. Şiddetli depresyon gelişmesi halinde, önlem olarak DIANE kullanmayı bırakmalı ve derhal doktorunuzla görüşmelisiniz

Kan pıhtısı bulguları:

- Alışılmadık ani öksürük;
- Sol kola yayılan ya da yayılmayan şiddetli göğüs ağrısı;
- Soluksuzluk;
- Şiddetlenen migren ya da alışılmadık, uzun süren, şiddetli baş ağrısı;
- Kısmi veya tam körlük ya da çift görme;
- Peltek konuşma veya konuşma bozukluğu;
- Duyma, koku alma, tat alma duyularında ani değişiklikler;
- Baş dönmesi veya bayılma;
- Vücudun herhangi bir bölgesinde güçsüzlük veya uyuşma;

- Karın bölgesinde şiddetli ağrı;
- Bacaklardan birinde şiddetli ağrı veya şişme.

Şiddetli alerjik reaksiyon veya kalıtsal anjiyoödemde kötüleşmeyle ilgili belirtiler:

- Ellerde, yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda şişme. Dilde/boğazda şişme olması yutma ve soluk almada zorluğa neden olabilir.
- Kırmızı kabarık döküntü (kurdeşen) ve kaşıntı.

Meme kanseri belirtileri:

- Ciltte çukurlaşma
- Meme ucunda değişiklik
- Görebildiğiniz veya hissedebildiğiniz her türlü yumru

Rahim ağzı kanserinin belirtileri:

- Kötü kokulu ve/veya kan içeren vajinal akıntı
- Anormal vajinal kanama
- Pelvik ağrı
- Ağrılı cinsel birleşme.

Ciddi karaciğer bozukluklarının belirtileri:

- Karında şiddetli ağrı;
- Ciltte veya gözlerde sararma (sarılık)
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Tüm vücutta kaşıntı başlaması.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Depresif duyu durumu, duyu durum değişiklikleri
- Baş ağrısı
- Bulantı, karın ağrısı
- Kiloda artış
- Meme ağrısı, meme hassasiyeti

Yaygın olmayan:

- Sıvı tutulumu
- Cinsel istek azalması
- Migren
- Kusma, ishal

- Döküntü, kurdeşen
- Memede büyüme

Seyrek:

- Aşırı duyarlılık
- Cinsel istek artışı
- Toplardamarda kan pıhtısı (Tromboembolizm)
- Kontakt lense tahammülsüzlük
- Bacak ve kollarda oluşan ağrılı şişliklerle seyreden döküntülü hastalık (eritema nodozum),
- Ağızda ve tüm vücutta derinin su toplaması ile kendini gösteren bir hastalık (eritema multiforme)
- Kiloda azalma
- Vajinal akıntı
- Memede akıntı

Seçilmiş yan etkilerin açıklaması

DIANE kullanan bazı kadınlarda şiddetli depresyon (çok nadir olarak intihar düşüncesi veya davranışı) bildirilmiştir. Bununla birlikte, şiddetli depresyon ve DIANE arasında neden sonuç ilişkisi kurulmamıştır.

Kombine doğum kontrol ilacı kullanan kadınlarda kalp krizi, inme (felç), geçici iskemik atak ve kan pıhtısı gelişmesi riskinde artış gözlenmiştir (bkz. **“DIANE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”**).

Kombine doğum kontrol ilacı kullanan bazı kadınlarda aşağıdaki ciddi yan etkiler bildirilmiştir (bkz. **“DIANE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ”**):

- Venöz tromboembolik bozukluklar (toplardamarlarda kan pıhtısı oluşumu sonucu tıkanma)
- Arteriyel tromboembolik bozukluklar (atardamarlarda kan pıhtısı oluşumu sonucu tıkanma)
- Yüksek kan basıncı
- Karaciğer tümörleri
- Kombine oral kontraseptif kullanımı ile ilişkinin kesin olmadığı durumların ortaya çıkması veya kötüleşmesi: Crohn hastalığı (kronik iltihabi bağırsak hastalığı), ülseratif kolit (kalın barsağın iltihaplı bir hastalığı), epilepsi, rahim miyomu, porfiri adı verilen metabolik durum, sistemik lupus eritematozus (kronik bir otoimmün hastalığı), herpes gestasyon (hamilelik sırasında ortaya çıkan bir cilt rahatsızlığı türü), Sydenham koresi olarak adlandırılan nörolojik bir durum, hemolitik üremik sendrom (bir kan pıhtılaşma hastalığı), kolestaza bağlı sarılık
- Kloazma (yüzde veya vücudun diğer bölgelerinde sarı kahverengi lekelenmeler)
- Karaciğer fonksiyonunun akut veya kronik bozuklukları, karaciğer fonksiyonunun belirteçleri normale dönene kadar kombine oral kontraseptif kullanımının bırakılması gerekebilir.
- Kalıtsal anjiyödemi (el, yüz, dudak, ağız, dil ya da boğazda ani şişme) olan kadınlarda dışarıdan verilen östrojenler anjiyödem semptomlarını tetikleyebilir ya da kötüleştirebilir.

Meme kanseri tanısının sıklığı kombine oral kontraseptif kullanan kadınlarda hafif düzeyde artmıştır. Meme kanseri 40 yaşın altındaki kadınlarda seyrek görüldüğünden, bu artış genel meme kanserinin toplam riski ile ilişkili olarak düşüktür. Kombine oral kontraseptif kullanımı ile neden sonuç ilişkisi bilinmemektedir. Daha fazla bilgi için bkz. “**DIANE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**” ve “**DIANE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**”.

Etkileşimler

Oral kontraseptiflerin diğer ilaçlarla (örn. sarı kantaron otu veya epilepsi, tüberküloz, HIV enfeksiyonu ve diğer enfeksiyolar için kullanılan ilaçlar) olan etkileşiminden beklenmeyen kanama ve/veya kontraseptif başarısızlık oluşabilir (bkz. Bölüm “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım“)

DIANE'den kaynaklandığını düşündüğünüz herhangi bir yan etki hakkında endişeleriniz varsa doktorunuz veya eczacınız ile görüşün. Ayrıca DIANE kullanırken mevcut herhangi bir rahatsızlığınızda kötüleşme olursa da doktorunuza söyleyin.

Adet dönemleri arasındaki kanamaların uzun sürmesi beklenmez.

Az sayıda kadında DIANE kullandıkları sırada, özellikle ilk birkaç ay içerisinde olmak üzere, beklenmedik hafif kanamalar veya lekelenmeler meydana gelmiştir. Genellikle, bu tip kanama için endişelenilmesi gerekmez ve bir veya iki gün içerisinde sona erer. DIANE’i her zamanki gibi kullanmaya devam edin. Sorunun ilk birkaç paketten sonra düzelmesi beklenir.

Ayrıca, tabletleri düzenli olarak almadığınızda beklenmedik kanamalar meydana gelebilir. Bu nedenle tabletleri her gün aynı saatte almaya özen gösterin. Ayrıca, beklenmedik kanama bazen diğer ilaçlardan da kaynaklanabilir.

Aşağıdaki özelliklere sahip ani kanama veya lekelenme olduğunda doktorunuza başvurunuz:

- İlk birkaç aydan uzun süren,
- DIANE’i bir süre kullandıktan sonra başlayan,
- DIANE kullanmayı bıraktıktan sonra devam eden.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DIANE’in Saklanması

DIANE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra DIANE'i kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.?” ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz DIANE'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.,
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53
34770 Ümraniye/İstanbul
Tel: (0216) 528 36 00
Faks: (0216) 645 39 50

Üretim yeri: Bayer Weimar GmbH und Co. KG,
Industrial Park North/Weimar/Almanya

Bu kullanma talimatı ../../.. tarihinde onaylanmıştır.