

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Diane[®] -35

0,035mg/2mg überzogene Tabletten

Wirkstoffe: Ethinylestradiol/Cyproteronacetat

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

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

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

1. **WAS IST DIANE-35 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Diane-35 ist eine Gestagen-Estrogen-Kombination mit antiandrogener Wirkung.

Diane-35 wird angewendet bei:

Androgenisierungserscheinungen (durch eine verstärkte Wirkung von männlichen Sexualhormonen hervorgerufenen Erscheinungen) bei der Frau, die eine Hormonbehandlung erfordern:

- Akne: ausgeprägte Formen, wenn diese mit Entzündungen oder Knotenbildungen einhergehen (Acne papulopustulosa, Acne nodulocystica) oder die Gefahr einer Narbenbildung besteht und somit eine lokale Behandlung allein keinen Erfolg verspricht. Die Hormonbehandlung soll gegenüber einer systemischen Antibiotikatherapie abgewogen werden.
- leichtere Formen unnatürlich vermehrter Gesichts- und Körperbehaarung (Hirsutismus);

- androgenbedingter Ausfall des Kopfhaares (androgenetische Alopezie).

Hinweis:

Obwohl Diane-35 auch empfängnisverhütend wirkt, sollte es nicht ausschließlich zur Empfängnisverhütung angewendet werden, sondern nur bei Frauen zum Einsatz kommen, die aufgrund der oben beschriebenen androgen-abhängigen Krankheitsbilder behandelt werden müssen. (Siehe auch unter: "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diane-35 ist erforderlich", "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"; zur Dauer der Behandlung siehe unter: "Wie ist Diane-35 einzunehmen?").

In fast allen Fällen kann, oftmals innerhalb einiger Monate, mit einem vollständigen Abklingen der Akne gerechnet werden. In besonders schweren Fällen kann allerdings eine längere Behandlungsdauer erforderlich sein, bevor die volle Wirksamkeit sichtbar wird.

Es wird empfohlen, dass die Behandlung 3 bis 4 Zyklen nach dem vollständigen Abklingen der Symptome beendet wird und dass Diane-35 nicht ausschließlich zur Empfängnisverhütung weiter angewendet wird.

Falls die androgen-abhängigen Krankheitsbilder wieder auftreten, kann erneut mit Diane-35 behandelt werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DIANE-35 BEACHTEN?

2.1 Diane-35 darf nicht eingenommen werden,

- bei eigener oder familiärer Vorgeschichte eines bekannten Verschlusses der Venen, der durch einen Blutpfropf unbekannter Herkunft verursacht wurde (bekannte, idiopathische venöse Thromboembolie (VTE)) (wobei sich die familiäre Vorgeschichte auf einen Gefäßverschluss bereits in relativ jungem Alter bei einem Geschwister oder Elternteil bezieht),
- bei bestehender oder vorausgegangener Blutpfropfbildung (thrombotische und thromboembolische Krankheiten) in den Venen (z.B. tiefe Beinvenenthrombose oder Lungenembolie),
- bei bestehender oder vorausgegangener Blutpfropfbildung in den Arterien (thrombotische und thromboembolische Ereignisse, z.B. Herzinfarkt) oder bei Vorstadien solcher durch Blutgerinnsel in den Arterien bedingten Erkrankungen (z.B. anfallsartiges Engegefühl im Brustkorb, so genannte Angina pectoris oder anfallsweise auftretende, durch Mangel durchblutung des Gehirns bedingte Sehstörungen oder Muskellähmung),
- bei Zuständen, die die Anfälligkeit für eine Blutpfropfbildung erhöhen (z. B. Störungen des Gerinnungssystems mit Neigung zu Blutpfropfbildung (Thrombose), bestimmte Herzkrankheiten),
- bei bestehendem oder vorausgegangenem Schlaganfall
- bei Vorliegen eines schweren Risikofaktors oder mehrerer Risikofaktoren für eine Blutpfropfbildung in Venen oder Arterien (venöse oder arterielle Thrombosen) was ebenfalls eine Gegenanzeige darstellen kann (siehe "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diane-35 ist erforderlich"),
- bei Diabetes (mellitus) mit Gefäßveränderungen, einer bestimmten Blutkrankheit (Sichelzellanämie) und schwereren Formen des Bluthochdrucks,

- bei bestehender oder ehemals aufgetretener Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die mit einer starken Erhöhung der Blutfettwerte einhergeht und/oder andere Fettstoffwechselstörungen,
- bei vorausgegangenen oder bestehenden schweren Leberfunktionsstörungen (auch Ausscheidungsstörungen wie Dubin-Johnson- und Rotor-Syndrom), solange sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben,
- bei vorausgegangenen oder bestehenden (gut- oder bösartigen) Lebertumoren,
- bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache vom Arzt nicht geklärt ist,
- bei Migräne, die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen einhergeht (migraine accompagnée),
- als Raucherin (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diane-35 ist erforderlich“),
- bei bekannten oder vermuteten Krebserkrankungen der Brust oder der Genitalorgane, wenn diese durch Sexualhormone beeinflusst werden,
- bei Auftreten von Gelbsucht, anhaltendem Juckreiz oder Bläschenausschlag (Herpes gestationis) während einer früheren Schwangerschaft oder Verschlechterung des Hörvermögens von Frauen mit Mittelohrschwerhörigkeit (Otosklerose) während einer früheren Schwangerschaft,
- bei bestehendem Schwangerschaftswunsch, Schwangerschaft, Stillzeit,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ethinylestradiol, Cyproteronacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von Diane-35 sind.

Diane-35 sollte nicht von Männern angewendet werden.

Wenn unter der Einnahme von Diane-35 einer der oben genannten Fälle eintritt, müssen Sie das Arzneimittel sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen. In der Zwischenzeit sollten Sie eine andere, nichthormonale Verhütungsmethode anwenden. Siehe dazu auch unter „Allgemeine Anmerkungen“.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diane-35 ist erforderlich

Allgemeine Anmerkungen

In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie Diane-35 sofort absetzen sollen bzw. bei denen die Zuverlässigkeit der Schwangerschaftsverhütung herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nicht-hormonale Verhütungsmethoden anwenden, wie z.B. Kondome oder andere Barrieremethoden. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an.

Diane-35 bietet keinen Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

2.2.1 Sie sollten die Einnahme von Diane-35 auch sofort beenden,

- wenn migräneartige Kopfschmerzen erstmalig oder verstärkt auftreten oder wenn Kopfschmerzen ungewöhnlich häufig oder ungewohnt stark auftreten,
- wenn bei Ihnen akute Seh- oder Hörstörungen sowie Bewegungsstörungen, insbesondere Lähmungen (mögliche erste Anzeichen eines Schlaganfalls) oder andere Wahrnehmungsstörungen auftreten,

- bei ersten Anzeichen von Venenentzündungen mit Blutpfropfbildung (Thrombophlebitiden) oder thromboembolischen Erscheinungen (siehe Abschnitt 2.2.2 „Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich“),
- 6 Wochen vor einer geplanten Operation (z. B. im Bauchraum, orthopädisch), (siehe Abschnitt “Bestimmte Faktoren können das Risiko eines Venen- oder Arterienverschlusses erhöhen”)
- bei Auftreten von Gelbsucht, Leberentzündung oder Juckreiz am ganzen Körper,
- bei Zunahme epileptischer Anfälle,
- bei stärkerem Blutdruckanstieg,
- bei Einsetzen von schweren Depressionen,
- bei starken Oberbauchschmerzen oder Lebervergrößerung,
- bei deutlicher Verschlechterung von Erkrankungen, die sich bekanntermaßen während der Anwendung von hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln oder Schwangerschaft verschlimmern,
- wenn Sie den Verdacht oder die Gewissheit haben schwanger zu sein. Schwangerschaft ist ein Grund für das sofortige Absetzen, weil einige Untersuchungen darauf schließen lassen, dass orale Kontrazeptiva, die in der frühen Schwangerschaft eingenommen werden, möglicherweise das Risiko fetaler Fehlbildung leicht erhöhen könnten. Über einen Schwangerschaftsverdacht ist mit dem Arzt zu sprechen.

2.2.2 Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich,

- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus),
- wenn bei Ihnen ein Blutdruckwert über 140/90 mmHg gemessen wurde (Bluthochdruck),
- wenn Sie eine Neigung zu Entzündungen in oberflächlichen Venen (Phlebitis) oder ausgeprägte Krampfadern haben,
- wenn Sie an einer bestimmten Form der Schwerhörigkeit leiden (Otosklerose),
- wenn Sie an Epilepsie erkrankt sind,
- wenn Sie an einer bestimmten Form des Veitstanzes (Chorea minor Sydenham) erkrankt sind,
- wenn Sie an einer bestimmten, in Schüben auftretenden Störung der Blutfarbstoffbildung (Porphyrie) leiden und diese unter der Anwendung von Diane-35 erneut auftritt.
- wenn Sie 40 Jahre oder älter sind.

Zu beachten ist ein erhöhtes Risiko für das Auftreten thromboembolischer Ereignisse im Wochenbett (siehe auch „Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten“).

Weitere Erkrankungen, bei denen Gefäßkomplikationen auftreten können, sind Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Eierstockzysten (polyzystisches Ovarialsyndrom, PCO-Syndrom), systemischer Lupus erythematodes (eine bestimmte Erkrankung des Immunsystems), eine Form der Niereninsuffizienz (hämolytisch-urämisches Syndrom), und chronisch entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa).

Biochemische Faktoren können Hinweise geben auf eine erbliche oder erworbene Disposition für Gefäßverschlusskrankheiten. Zu diesen Faktoren zählen die Resistenz gegen aktiviertes Protein C (APC), die Hyperhomocysteinämie, der Antithrombin III-Mangel, der Protein C-Mangel, der Protein S-Mangel, sowie Antiphospholipid-Antikörper (z.B. Antikardiolipin-Antikörper, Lupus-Antikoagulant).

Diane-35 ähnelt in der Zusammensetzung Kombinationspräparaten zur hormonalen Schwangerschaftsverhütung („Pille“). Die folgenden Warnhinweise für die „Pille“ gelten deshalb auch für Diane-35.

2.2.3 Die "Pille" und Gefäßerkrankungen

Die Anwendung einer „Pille“ oder von Diane-35, birgt im Vergleich zur Nichtanwendung solcher Arzneimittel ein erhöhtes Risiko für Verschlüsse der tiefen Venen durch einen Blutpfropf (Thrombose), der sich unter Umständen losreißen und z.B. in die Lungen gespült werden kann (so genannte Lungenembolie). Die zusätzliche Gefahr durch venöse Thrombosen und Lungenembolien (zusammen als venöse Thromboembolien oder „VTE“ bezeichnet) ist während des ersten Jahres einer erstmaligen Anwendung der „Pille“ am höchsten. Das VTE-Risiko bei Frauen, die die „Pille“ anwenden, ist aber immer noch geringer als während einer Schwangerschaft (schätzungsweise 60 Fälle von Venenverschlüssen pro 100.000 Schwangerschaften).

Eine Thrombose heilt nicht immer vollständig aus und hinterlässt manchmal bleibende Behinderungen. Eine Thrombose kann sogar tödlich verlaufen.

Bestimmte Faktoren können das Risiko eines Venen- oder Arterienverschlusses erhöhen, z.B.

- zunehmendes Alter,
- erhebliches Übergewicht (Body Mass Index über 30 kg/m²),
- Fettstoffwechselstörungen,
- eine genetische Veranlagung für Gerinnungsstörungen,
- eine eigene oder familiäre Vorgeschichte eines Verschlusses der Venen, der durch einen Blutpfropf unbekannter Herkunft verursacht wurde (bei der sich die familiäre Vorgeschichte auf einen Gefäßverschluss bereits im relativ jungen Alter bei einem Geschwister oder Elternteil bezieht, siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diane-35 ist erforderlich“),

- längerfristige Immobilisierung, größere chirurgische Eingriffen, operative Eingriffe an den Beinen oder ausgedehnte Verletzungen. In diesen Situationen ist es ratsam, das orale Kontrazeptivum abzusetzen (im Falle eines geplanten chirurgischen Eingriffs mindestens 4 Wochen vorher) und mit der Einnahme erst wieder 2 Wochen nach vollständiger Mobilisierung zu beginnen. Es sollte eine Thromboseprophylaxe in Betracht gezogen werden, falls die „Pille“ oder Diane-35 nicht rechtzeitig abgesetzt worden ist,
- über die mögliche Bedeutung von Krampfadern und Verschlüssen von oberflächlich liegenden Venen beim erstmaligen oder fortschreitenden Verschluss einer Vene durch einen Blutpfropf besteht keine einheitliche Meinung,
- Rauchen (Frauen, die älter als 30 Jahre sind, sollen nicht rauchen, wenn sie hormonhaltige Arzneimittel wie Diane-35 erhalten (erhöhtes „relatives Risiko“ für Thromboembolien, speziell arterielle Thrombosen, bei Raucherinnen), siehe 2. „Wann dürfen Sie Diane-35 nicht anwenden?“),
- Herzklappenerkrankungen,
- Herzschlagunregelmäßigkeiten, wie z.B. Vorhofflimmern,
- Bluthochdruck,
- Zuckerkrankheit,
- und Migräne.

Bitte suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf und beenden Sie sofort die Tabletteneinnahme, wenn Sie Beschwerden feststellen, die bei einer Thrombose oder Lungenembolie auftreten können, wie z.B.

- ungewöhnliche Schmerzen oder Schwellungen in einem Bein,
- Schmerz- und Engegefühl in der Brust, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend,
- plötzlich auftretende Atemnot,
- Husten ohne klare Ursache,
- ungewöhnliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen,
- plötzlich auftretender teilweiser oder kompletter Sehverlust,
- Doppeltssehen,
- undeutliche Sprache oder Probleme beim Sprechen,
- Schwindel,
- Kollaps möglicherweise im Zusammenhang mit einem epileptischen Anfall,
- plötzliche Schwäche oder ausgeprägtes Taubheitsgefühl einer Körperseite oder eines Körperteils,

- Bewegungsstörungen (gestörte Motorik),
- schwere, unerträgliche Bauchschmerzen.

In epidemiologischen Studien haben sich Anzeichen dafür ergeben, dass die Häufigkeit von Gefäßverschlüssen bei der Anwendung von Diane-35 höher ist als bei der Anwendung von kombinierten „Anti-Baby-Pillen“ mit geringem Estrogengehalt (< 50µg Ethinylestradiol).

In seltenen Fällen kann ein Gefäßverschluss durch einen Blutpfropf auch in einer Schlagader auftreten (arterielle Thrombose), z.B. in den Herzkranzgefäßen (Koronararterien) oder den hirnversorgenden Arterien und so zu einem Herzinfarkt bzw. Schlaganfall führen. Epidemiologische Studien deuten auf eine Verbindung zwischen der Anwendung der „Pille“ und einem erhöhten Risiko für arterielle Thromboembolien. Diese Ereignisse treten selten auf.

Sehr selten können Gefäßverschlüsse auch in den Blutgefäßen von Leber, Bauchraum, Nieren oder Augen auftreten.

Es ist nicht bekannt, welchen Einfluss Diane-35 im Vergleich zur „Pille“ auf das Risiko einer venösen Verschlusskrankheit hat.

Bei den Frauen, die Diane-35 zur Behandlung von schwerer Akne, leichteren Formen von unnatürlich vermehrter Gesichts- und Körperbehaarung (Hirsutismus) oder androgenbedingtem Ausfall des Kopfhaares (androgenetischer Alopezie) anwenden, ist es sehr wahrscheinlich, dass sich darunter Frauen befinden, die von Natur aus ein erhöhtes Herz-Kreislauf-Risiko aufweisen wie zum Beispiel in Verbindung mit dem Auftreten von Zysten in den Eierstöcken (polyzystisches Ovarialsyndrom).

2.2.4 Die "Pille" und Krebs

Über Gebärmutterhalskrebs wurde etwas häufiger bei Frauen berichtet, die die „Pille“ über lange Zeit einnehmen. In welchem Ausmaß dies auch auf das Sexualverhalten (z.B. häufiger Partnerwechsel) oder andere Faktoren zurückzuführen ist als auf die „Pilleneinnahme“ selbst, ist unklar.

Brustkrebs wird bei Frauen, die die „Pille“ nehmen, etwas häufiger festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die nicht mit der „Pille“ verhüten. Nach Absetzen der „Pille“ gleichen sich die Brustkrebszahlen langsam wieder an und nach 10 Jahren ist zwischen ehemaligen „Pillenanwenderinnen“ und anderen Frauen kein Unterschied mehr feststellbar. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren relativ selten auftritt, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsfälle bei ehemaligen oder momentanen Anwenderinnen der „Pille“ klein im Vergleich zum Gesamtrisiko für Brustkrebs. Die Studien ergaben keinen Aufschluss über die Ursachen. Das beobachtete höhere Risiko ist möglicherweise auf eine frühzeitigere Erkennung von Brustkrebs bei Anwenderinnen der „Pille“, die biologischen Wirkungen der „Pille“ oder auf eine Kombination aus beidem zurückzuführen.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei „Pillenanwenderinnen“ festgestellt. In einigen wenigen Fällen haben diese Tumoren zu lebensbedrohlichen inneren Blutungen geführt. Wenn bei Ihnen plötzlich starke Bauchschmerzen auftreten, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.

2.2.5 Verminderte Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Diane-35 kann reduziert werden, wie z.B. im Falle einer vergessenen Tabletteneinnahme (siehe unter 3. „Wenn Sie die Einnahme von Diane-35 vergessen haben“), bei Magen-Darmerkrankungen oder bei bestimmter begleitender Medikation (siehe unter 3. „Wodurch kann die empfängnisverhütende Wirkung herabgesetzt werden?“).

2.2.6 Medizinische Beratung/Untersuchung

Vor Beginn der Anwendung hormonhaltiger Arzneimittel wie Diane-35 soll eine gründliche allgemeine Untersuchung (Körpergewicht, Blutdruck, Herz, Beine und Haut, Untersuchung des Urins auf Zucker, gegebenenfalls auch Durchführung einer speziellen Leberdiagnostik) sowie gynäkologische Untersuchungen (einschließlich der Brust und eines Abstrichs vom Gebärmutterhals) durchgeführt und eine sorgfältige Familienanamnese (Krankheitsfälle in der Familie) erhoben werden. Vor der Anwendung von Diane-35 ist eine Schwangerschaft auszuschließen. Störungen des Gerinnungssystems sind auszuschließen, wenn bei Blutsverwandten bereits im jüngeren Alter eine Blutpfropfbildung (thromboembolische Krankheiten, z. B. tiefe Venenthrombosen, Schlaganfall, Herzinfarkt) aufgetreten ist. Während der Anwendung empfehlen sich Kontrollen in etwa halbjährlichen Abständen.

2.3 Bei Einnahme von Diane-35 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen zwischen Hormon-Präparaten wie Diane-35 und anderen Arzneimitteln können zu Durchbruchblutungen und/oder Versagen der verhütenden Wirksamkeit führen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Diane-35 beeinträchtigen:

- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie wie Hydantoine (z.B. Phenytoin), Barbiturate (z.B. Barbexaolon), Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramaten und Felbamat
- Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (z.B. Rifampicin)
- einige Antibiotika, die zur Behandlung von bestimmten Infektionen verordnet werden (z.B. Penicilline, Tetracycline und Griseofulvin)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (z.B. Ritonavir, Nevirapin)
- Johanniskraut (Hypericum)-haltige Arzneimittel

„Pillen“ können auch den Stoffwechsel anderer Arzneimittel beeinflussen. Die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit von z. B. Cyclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems) oder z. B. Lamotrigin (ein Arzneimittel zur Therapie bei Epilepsie) kann durch Diane-35 beeinträchtigt werden.

Frauen, die mit einem Arzneimittel der oben genannten Substanzklassen behandelt werden, sollten während dieser Zeit neben Diane-35 zusätzliche Barrieremethoden anwenden, d.h. während der Einnahme der Begleitmedikation und noch 28 Tage darüber hinaus.

Frauen, die mit einem Antibiotikum behandelt werden, sollten während dieser Zeit ebenfalls zusätzliche Barrieremethoden anwenden, d.h. während der Einnahme der Begleitmedikation und noch 7 Tage darüber hinaus.

Geht die Verwendung einer zusätzlichen Barrieremethode über das Ende der Packung hinaus, dann sollte die Einnahme aus der nächsten Packung ohne eine 7-tägige Unterbrechung angeschlossen werden.

Auch ist es möglich, dass sich der Bedarf an Arzneimitteln gegen Diabetes (mellitus) ändert.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Hinweis:

Diane-35 darf nicht mit Arzneimitteln, die zum Zweck der hormonellen Empfängnisverhütung angewendet werden, kombiniert werden; solche sind ggf. vor Beginn der Therapie mit Diane-35 abzusetzen (s. hierzu auch "Wie ist Diane-35 einzunehmen?").

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten darf Diane-35 nicht angewendet werden. Tritt unter der Anwendung von Diane-35 eine Schwangerschaft ein, ist das Arzneimittel sofort abzusetzen. Die vorausgegangene Einnahme von Diane-35 ist jedoch kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

Sie sollen Diane-35 nicht in der Stillzeit anwenden, da die Milchproduktion verringert sein kann und geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Diane-35

Jede einzelne Tablette dieses Arzneimittels enthält Lactose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Diane-35 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST DIANE-35 EINZUNEHMEN?

Wann, wie oft und wie lange wird Diane-35 angewendet?

Diane-35 unterdrückt die Ovulation und ist damit empfängnisverhütend wirksam. Patientinnen, die Diane-35 anwenden, sollen deshalb nicht zusätzlich ein hormonelles Empfängnisverhütungsmittel anwenden, da dies zu einer Überdosierung mit Hormonen führt und für eine effektive Empfängnisverhütung nicht erforderlich ist. Aus demselben Grund sollen Frauen, die schwanger werden wollen, Diane-35 nicht anwenden.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Diane-35 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Diane-35 sonst nicht richtig wirken kann.

Die Einnahme von Diane-35 ist am 1. Tag einer Monatsblutung zu beginnen. Nur Frauen, die keine Regelblutung haben, fangen mit der vom Arzt verordneten Therapie sofort an; in diesem Fall ist der 1. Einnahmetag mit dem 1. Zyklustag gleichzustellen und entsprechend den folgenden Empfehlungen weiterzurechnen.

Einem der mit dem Wochentag des Einnahmebeginns beschrifteten Felder (z. B. "Mo" für Montag) wird die erste Tablette entnommen und falls erforderlich mit etwas Flüssigkeit unzerkaut geschluckt. Falls sehr bald nach einer Entbindung oder Fehlgeburt mit der Einnahme von Diane-35 begonnen wird, ist der Arzt zu fragen, ob im ersten Zyklus, zur sicheren Verhütung einer Schwangerschaft, zusätzliche Schutzmaßnahmen erforderlich sind.

In Pfeilrichtung wird nun täglich eine weitere Tablette entnommen, bis die Kalenderpackung aufgebraucht ist. Dabei sollte man bei der einmal gewählten Tageszeit für die Einnahme bleiben. Während der sich anschließenden Einnahmepause von 7 Tagen beginnt 2 - 4 Tage nach der letzten Tablette eine Blutung.

Nach der 7-tägigen Pause wird die Einnahme aus der nächsten Kalenderpackung fortgesetzt, und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch anhält.

Zur Beachtung:

Der Empfängnisschutz beginnt mit dem ersten Einnahmetag und besteht auch während der 7-tägigen Pausen. Die gleichzeitige Anwendung hormonaler Empfängnisverhütungsmittel muss deswegen unterbleiben.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Diane-35?

- Wenn Sie im vergangenen Monat keine „Pille“ zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben:

Beginnen Sie mit der Einnahme von Diane-35 am ersten Tag Ihres Zyklus, d.h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Wenn Sie mit der Einnahme zwischen den Tagen 2 und 5 beginnen, wird die zusätzliche Anwendung einer Barriere Methode (z.B. Kondome) zur Empfängnisverhütung empfohlen.

- Wenn Sie eine „Pille“ (mit zwei hormonellen Wirkstoffen, so genanntes kombiniertes orales Kontrazeptivum) oder ein Vaginalring oder ein transdermales Pflaster benutzt haben:

Am besten beginnen Sie mit der Einnahme von Diane-35 am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette Ihres Vorgängerpräparates (oder nach Entfernung des Vaginalrings oder des transdermalen Pflasters), spätestens aber am Tag nach der üblichen Tabletten-freien (Ring-freien, Pflaster-freien) Anwendungspause. Wenn die Packung Ihrer bislang eingenommenen „Pille“ auch Tabletten ohne Wirkstoff enthält, müssen Sie am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette mit der Einnahme von Diane-35 beginnen.

- Wenn Sie eine „Pille“, die nur ein Hormon (Gestagen) enthält (sog. Minipille) eingenommen haben:

Sie können die Minipille an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Diane-35 beginnen. An den ersten 7 Tagen ist die

zusätzliche Anwendung einer Barrieremethode (z.B. Kondom) zur Empfängnisverhütung erforderlich.

- Umstellung von einer Injektion, einem Implantat oder der „Spirale“:

Beginnen Sie mit der Einnahme von Diane-35 zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste bzw. an dem Tag, an dem das Implantat bzw. die „Spirale“ entfernt wird. An den ersten 7 Tagen ist die zusätzliche Anwendung einer Barrieremethode (z.B. Kondom) zur Empfängnisverhütung erforderlich.

- Nach der Geburt eines Kindes:

Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben, sollten Sie nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt mit der Einnahme von Diane-35 beginnen. Bei einem späteren Einnahmebeginn sollten Sie während der ersten 7 Tage zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung anwenden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von Diane-35 eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden oder die erste Monatsblutung abgewartet werden.

- Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wodurch kann die empfängnisverhütende Wirkung herabgesetzt werden?

Einnahmefehler, Erbrechen oder Darmkrankheiten mit Durchfall, die gleichzeitige längere Einnahme bestimmter Medikamente (siehe "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln") sowie sehr seltene individuelle Stoffwechselstörungen können die schwangerschaftsverhindernde Wirkung aufheben. Milde Abführmittel haben keinen Einfluss auf die Sicherheit.

Wie lange sollten Sie Diane-35 einnehmen?

Sollte es ausnahmsweise innerhalb der einnahmefreien Pause zu keiner Blutung gekommen sein, ist die Anwendung zunächst nicht weiterzuführen und der Rat des Arztes einzuholen.

Bei der Behandlung von Androgenisierungserscheinungen ist im Allgemeinen ein Erfolg nicht sofort zu erwarten. In diesen Fällen ist eine mehrmonatige Therapie erforderlich. Es wird empfohlen, dass die Behandlung 3 bis 4 Zyklen nach dem vollständigen Abklingen der Krankheitszeichen beendet wird.

Lässt sich bei

- schwerer Akne oder Seborrhö mit mindestens 6-monatiger oder
- androgenbedingtem Ausfall des Kopfhaares (Alopezie) und unnatürlich vermehrter Gesichts- und Körperbehaarung (Hirsutismus) mit wenigstens 12-monatiger

Therapie kein oder kein ausreichender Erfolg erzielen, ist die kombinierte Anwendung von Diane-35 und Androcur® 10 mg Tabletten oder Androcur® 50 mg Tabletten zu erwägen, bzw. der Behandlungsansatz neu zu überdenken.

Sobald die Androgenisierungserscheinungen abgeklungen sind, jedoch weiter der Wunsch nach Empfängnischutz besteht, ist evtl. auf ein niedrigdosiertes orales

Empfängnisverhütungsmittel umzustellen. Bei erneut auftretenden androgenetischen Symptomen kann wieder mit Diane 35 behandelt werden.

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

Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit und Erbrechen (in der Regel nach 12 bis 24 Stunden, ggf. bis einige Tage anhaltend) und leichte Blutungen aus der Scheide. Bei Einnahme größerer Mengen müssen Sie einen Arzt aufsuchen, der die Symptome behandeln kann.

Wenn Sie die Einnahme von Diane-35 vergessen haben

- Wenn die Einnahmezeit **einmalig um weniger als 12 Stunden** überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung von Diane-35 noch gewährleistet. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette dann so schnell wie möglich nachholen und die folgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.
- Wenn die Einnahmezeit einmalig **um mehr als 12 Stunden** überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr gewährleistet. Das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft ist besonders hoch, wenn eine Tablette am Anfang oder am Ende der Blisterpackung vergessen wurde. Sie sollten dann wie unten beschrieben vorgehen (siehe auch Schema).

Sie haben mehr als 1 Tablette in der aktuellen Blisterpackung vergessen:

Bitten Sie Ihren Arzt um Rat.

Sie haben 1 Tablette in Woche 1 vergessen:

Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen. Sie können dann die Tabletteneinnahme wie gewohnt fortsetzen, müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen (z.B. ein Kondom) anwenden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Tabletteneinnahme Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall unverzüglich Ihren Arzt.

Sie haben 1 Tablette in Woche 2 vergessen:

Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen. Vorausgesetzt, dass Sie an den vorausgegangenen 7 Tagen vor der vergessenen Tablette Diane-35 regelmäßig eingenommen haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung gewährleistet und Sie müssen keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden.

Sie haben 1 Tablette in Woche 3 vergessen:

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

1. Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Lassen Sie die einnahmefreie Pause aus und beginnen Sie direkt mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Blisterpackung. Höchstwahrscheinlich kommt es dann zu keiner

richtigen Abbruchblutung bis Sie diese zweite Blisterpackung aufgebraucht haben, jedoch treten möglicherweise Schmier- und Durchbruchblutungen während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung auf.

oder

2. Sie können die Einnahme aus der aktuellen Blisterpackung auch sofort abbrechen und nach einer einnahmefreien Pause von nicht mehr als 7 Tagen (der Tag, an dem die Tablette vergessen wurde, muss mitgezählt werden!) direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung beginnen. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Blisterpackung zu Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie eine einnahmefreie Pause von weniger als 7 Tagen einschieben.

- Wenn Sie die Tabletteneinnahme mehrmals vergessen haben und nach Aufbrauchen einer Blisterpackung in der ersten normalen einnahmefreien Pause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger geworden. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie eine neue Blisterpackung anfangen.

Was ist zu beachten

... wenn Sie an Erbrechen oder Durchfall leiden?

Bei schweren Magen-Darm-Erkrankungen wird der Wirkstoff möglicherweise nicht vollständig aufgenommen, und es sollten zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen angewendet werden.

Falls es innerhalb von 3–4 Stunden nach der Tabletteneinnahme zu Erbrechen kommt, gelten dieselben Hinweise wie bei vergessener Tabletteneinnahme. Wenn Sie nicht von Ihrem Einnahmerhythmus abweichen möchten, müssen sie die Ersatztablette aus einer anderen Blisterpackung entnehmen.

..... wenn unerwartete Blutungen auftreten?

Insbesondere in den ersten Monaten kann es zu unerwarteten Blutungen kommen (Schmier- oder Durchbruchblutungen). Sie sollten mit der Einnahme der Tabletten aber ungestört fortfahren. Diese unregelmäßigen Blutungen gehen im Allgemeinen nach ungefähr drei Zykluspackungen zurück, sobald sich Ihr Körper an Diane-35 gewöhnt hat. Wenn die Blutungen anhalten, stärker werden oder erneut auftreten, müssen Sie jedoch Ihren Arzt aufsuchen.

..... wenn eine Monatsblutung ausbleibt?

Wenn Sie alle Tabletten ordnungsgemäß eingenommen, nicht erbrochen oder schweren Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich. Sie sollten jedoch Ihren Arzt aufsuchen und die Tabletteneinnahme solange nicht fortsetzen, bis Ihr Arzt eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen hat.

Wenn Sie die Einnahme von Diane-35 abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Diane-35 beenden wollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Für alle Frauen, die Diane-35 anwenden, besteht ein erhöhtes Risiko für venöse und arterielle Thromboembolien (z.B. venöse Thromboembolien, Lungenembolien, Schlaganfall, Herzinfarkt). Für weitere Informationen siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diane-35 ist erforderlich“ im Abschnitt "Was müssen Sie vor der Einnahme von Diane-35 beachten?".

Dieses Risiko kann durch zusätzliche Faktoren (Rauchen, Bluthochdruck, Störung der Blutgerinnung oder des Fettstoffwechsels, erhebliches Übergewicht, Krampf- adern, vorausgegangene Venenentzündungen und Thrombosen) weiter erhöht werden, siehe „Was müssen Sie vor der Einnahme von Diane-35 beachten?“.

Zu weiteren schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Geschwülste der Leber, Krebs der Brust oder des Gebärmutterhalses siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Diane-35 ist erforderlich“.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Die häufigsten Nebenwirkungen (>10%), die mit der Einnahme der "Pille" mit den Wirkstoffen Ethinylestradiol und Levonorgestrel verbunden sind, sind Kopfschmerzen (einschließlich Migräne), Schmier- und Zwischenblutungen.

Organsystem	Nebenwirkungshäufigkeit		
	Häufig	Gelegentlich	Selten
Augen- erkrankungen			Unverträglichkeit von Kontaktlinsen (trockene Augen)
Erkrankungen des Magen- Darm-Trakts	Übelkeit, Bauchschmerzen	Erbrechen, Durchfall	
Erkrankung des Immunsystems			Überempfindlich- keitsreaktion
Untersuchun- gen	Gewichtszunahme	Blutdruckerhöhung	Gewichtsabnahme
Stoffwechsel und Ernährungs- störungen		Flüssigkeitseinlage- rung im Gewebe	

Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	Migräne	
Psychiatrische Erkrankungen	Depressive Verstimmung, Stimmungsschwankungen	Beeinflussung des Geschlechtstriebes	
Erkrankungen der Fortpflanzungsorgane und der Brustdrüse	Empfindlichkeit der Brust, Brustschmerzen, Zwischenblutungen	Brustvergrößerung	Brustdrüsensekretion, Veränderung der Scheidensekretion (z.B. vermehrter Ausfluss)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Hautausschlag, Nesselsucht, gelblich-braune Flecken auf der Haut (Chloasma)	Knotenrose (Erythema nodosum), schwerer Hautausschlag (Erythema multiforme)

Geschlechtshormone haben einen Einfluss auf das Brustdrüsengewebe, wodurch seine Empfindlichkeit gegenüber anderen, die Krebsentstehung begünstigenden Faktoren erhöht werden kann. Allerdings sind Geschlechtshormone nur einer unter verschiedenen möglichen anderen, nicht mit der Einnahme hormonaler Empfängnisverhütungsmittel verbundenen Risikofaktoren. Epidemiologische Studien, die die Möglichkeit eines Zusammenhangs zwischen hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln und Brustkrebs untersuchten, lassen offen, ob diese Erkrankung bei Frauen bis zum mittleren Lebensalter häufiger bei langdauernder und bereits frühzeitig begonnener Einnahme oraler Kontrazeptiva auftritt.

Frauen mit einer Fettstoffwechselstörung (Hypertriglyzeridämie) oder dem Vorkommen solcher Erkrankungen in der Familie können ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Bauchspeicheldrüsenentzündung unter der „Pille“ haben.

Obwohl bei vielen Frauen, die die „Pille“ einnehmen, von einem geringen Blutdruckanstieg berichtet wurde, sind klinisch relevante Blutdruckerhöhungen selten. Nur in diesen seltenen Fällen ist eine sofortige Unterbrechung der Einnahme von Diane-35 erforderlich. Ein Zusammenhang zwischen der Einnahme der „Pille“ und einer klinisch relevanten Blutdruckerhöhung konnte nicht festgestellt werden. Wenn jedoch unter der Einnahme von Diane-35 bei vorbestehendem Bluthochdruck, eine blutdrucksenkende Therapie nicht erfolgreich ist, muss Diane-35 abgesetzt werden. Wenn es angemessen erscheint, kann die Einnahme wieder aufgenommen werden, wenn sich die Blutdruckwerte unter der Einnahme von „Blutdrucksenkern“ normalisiert haben.

Die folgenden Erkrankungen sollen Berichten zufolge sowohl in der Schwangerschaft als auch unter der Einnahme der „Pille“ auftreten bzw. sich verschlechtern, ein Zusammenhang mit der Anwendung der „Pille“ konnte bislang jedoch nicht eindeutig nachgewiesen werden: Gelbsucht und/oder Juckreiz durch Gallenstauung; Gallensteine; Störung der Bildung von Blutfarbstoff; eine bestimmte Störung des Immunsystems (systemischer Lupus erythematoses); eine Form der Niereninsuffizienz (hämolytisch-urämisches Syndrom); eine Form des Veitstanzes (Sydenham-Chorea); Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis); eine durch Verknöcherung bedingte Mittelohrschwerhörigkeit.

Wenn Sie an einem erblichen Angioödem (akut auftretende Schwellungen der Unterhaut und Schleimhaut, bevorzugt im Bereich der Augenlider und Lippen, an den Schleimhäuten des Rachenraums und an der Zunge) leiden, können Arzneimittel, die Estrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern. Sie sollten sich sofort in ärztliche Behandlung begeben, wenn Symptome eines

Angioödems auftreten, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschlag zusammen mit Atemproblemen.

Akute oder chronische Leberfunktionsstörungen machen eine Unterbrechung der Einnahme von Diane-35 erforderlich, bis die Marker für die Leberfunktion wieder im Normalbereich liegen. Auch ein Wiederauftreten einer in einer vorausgegangenen Schwangerschaft oder während einer früheren Anwendung von Geschlechtshormonen aufgetretenen Gelbsucht und/oder eines Juckreiz durch Gallenstauung macht das Absetzen von Diane-35 erforderlich.

Obwohl die „Pille“ einen Einfluss auf den Insulin- und Zuckerhaushalt haben kann, liegen keinerlei Hinweise auf die Notwendigkeit einer Änderung der Dosierung bei Diabetikerinnen vor, die die „Pille“ anwenden. Diabetikerinnen müssen jedoch, insbesondere in der ersten Zeit der Anwendung eines solchen Arzneimittels, sorgfältig überwacht werden.

Unter der Einnahme der „Pille“ wurde auch über eine Verschlechterung von Depressionen, Epilepsie und Darmerkrankungen wie Morbus Crohn und Colitis ulcerosa berichtet.

Auf der Haut können gelegentlich gelblich-braune Pigmentflecken auftreten, insbesondere bei Frauen, die diese bereits während der Schwangerschaft hatten. Frauen mit dieser Veranlagung sollten sich daher unter der Einnahme der „Pille“ nicht direkt der Sonne oder ultraviolettem Licht (z.B. im Solarium) aussetzen.

Sollten sich bei Frauen, die unter vermehrter Körperbehaarung (Hirsutismus) leiden, die Symptome in der letzten Zeit wesentlich verschlechtert haben, müssen die Ursachen hierfür (Androgen-produzierender Tumor, Störungen der Enzyme der Nebennierenrinde) vom Arzt abgeklärt werden.

Diane-35 hat aufgrund seiner Zusammensetzung bei regelmäßiger Einnahme eine empfängnisverhütende Wirkung. Unregelmäßige Einnahme von Diane-35 kann zu Zyklusunregelmäßigkeiten führen. Die regelmäßige Einnahme von Diane-35 ist sehr wichtig, damit sowohl Zyklusunregelmäßigkeiten als auch eine Schwangerschaft (wegen eines möglichen Einflusses von Cyproteronacetat auf ein entstehendes Kind) verhindert werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST DIANE-35 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ oder „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Diane-35 enthält:

1 überzogene Tablette enthält 0,035 mg Ethinylestradiol und 2 mg Cyproteronacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind

im Tablettkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon 25 000, Talkum und Magnesiumstearat,

in der Tablettenschale: Saccharose, Povidon 700 000, Macrogol 6000, Calciumcarbonat (E 170), Talkum, Glycerol 85 % (E 422), Titandioxid (E 171), Eisen(III)hydroxid-oxid x H₂O (gelb, E 172) und Montanglycolwachs.

Wie Diane-35 aussieht und Inhalt der Packung:

Die Tabletten sind beigefarben, rund und haben einen Zuckerüberzug.

Diane-35 ist in Kalenderpackungen mit 21 überzogenen Tabletten, 3 x 21 überzogenen Tabletten und 6 x 21 überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH

D – 51368 Leverkusen

Telefon: (0214) 30-5 13 48

Telefax: (0214) 30-5 16 03

E-Mail-Adresse: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller

Bayer Pharma AG

D-13342 Berlin

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Döbereinerstraße 20

D-99427 Weimar

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Mai 2012

Eigenschaften

Das im Diane-35 enthaltene Cyproteronacetat hemmt den Einfluss der männlichen Geschlechtshormone (Androgene), die auch vom weiblichen Organismus gebildet werden.

Während der Einnahme von Diane-35 wird die verstärkte Talgdrüsenfunktion reduziert, die für das Entstehen der Akne und Seborrhö eine wichtige Rolle spielt. Das führt - meist nach 3- bis 4-monatiger Behandlung - dazu, dass bestehende

Akneherde abheilen. Das übermäßige Fetten der Haare und der Haut verliert sich im Allgemeinen schon früher, der oft einhergehende Haarausfall lässt ebenfalls nach. Bei geschlechtsreifen Frauen mit leichten Formen von Hirsutismus ist ein Erfolg jedoch erst nach mehrmonatiger Anwendung zu erwarten.