Diane-35

0,035 mg/2 mg überzogene Tabletten
Ethinylestradiol/Cyproteronacetat

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Diane-35 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Diane-35 und wofür wird es angewendet?

Diane-35 wird bei Frauen im gebärfähigen Alter zur Behandlung von Hauterkrankungen wie z. B. Akne, sehr fettiger Haut und übermäßigem Haarwachstum eingesetzt. Aufgrund seiner verhütenden Eigenschaften sollte es Ihnen nur dann verschrieben werden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass eine Behandlung mit einem hormonalen Verhütungsmittel angebracht ist.

Sie sollten Diane-35 nur dann einnehmen, wenn sich Ihre Hauterkrankung nach der Anwendung anderer Behandlungen gegen Akne einschließlich lokal angewendeter Behandlungen und Antibiotika nicht gebessert hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diane-35 beachten?

Diane-35 darf nicht eingenommen werden,
Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Diane-35 beginnen, wenn einer der nachfolgenden Punkte auf Sie zutrifft. Ihr Arzt kann Ihnen dann raten, eine andere Behandlung anzuwenden:
- wenn Sie ein anderes hormonales **Verhütungsmittel** benutzen,
- wenn Sie an einem **Blutgerinnsel** in Ihrem Bein (Thrombose), Ihrer Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Körperteil leiden (oder jemals gelitten haben),
- 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),
- wenn Sie eine Krankheit haben (oder früher einmal gehabt haben), die Vorbote eines Herzinfarkts (z. B. Angina pectoris, die starke Brustschmerzen verursacht) oder eines **leichten Schlaganfalls** (transitorische ischämische Attacke) sein kann,
- wenn Sie einen **Herzinfarkt oder Schlaganfall** haben (oder früher einmal gehabt haben),
- wenn Sie Beschwerden haben, welche das Risiko für **Blutgerinnsel** in Ihren Venen oder Arterien erhöhen (siehe auch "Diane-35 und Gefäßerkrankungen“). Dies gilt für die folgenden Beschwerden:
  - **Zuckerkrankheit mit Gefäßveränderungen**
  - Stark erhöhter **Blutdruck**
  - Stark erhöhte **Blutfettwerte** (Cholesterin oder Triglyzeride),
- wenn Sie Probleme mit der **Blutgerinnung** (z. B. Protein-C-Mangel) haben,
- wenn Sie an **Migräne mit Sehstörungen** leiden (oder früher einmal gelitten haben),
- bei einer bestimmten Blutkrankheit (Sichelzellenanämie),
- bei bestehender oder ehemals aufgetretener Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die mit einer starken Erhöhung der Blutfettwerte einhergeht und/oder andere Fettstoffwechselstörungen,
- bei 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,
- als Raucherin (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- 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 allergisch gegen Ethinylestradiol, Cyproteronacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten 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".

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diane-35 einnehmen.

Allgemeine Anmerkungen
Diane-35 wirkt auch als orales Verhütungsmittel. Sie und Ihr Arzt müssen alle Punkte berücksichtigen, die normalerweise für eine sichere Anwendung oraler hormonaler Verhütungsmittel gelten.

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.

Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?

Beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken. Die Symptome sind in Abschnitt 2 unter „Blutgerinnsel (Thrombose)" beschrieben.

Sie sollten die Einnahme von Diane-35 sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen,
- 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 „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.

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 (siehe Abschnitt „Einnahme von Diane-35 zusammen mit anderen Arzneimitteln"),
- 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 „Schwangerschaft und Stillzeit").

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.

Diane-35 und Gefäßerkrankungen

Blutgerinnsel (Thrombose)

Bei der Einnahme von Diane-35 kann das Risiko für ein Blutgerinnsel (eine so genannte Thrombose) leicht erhöht sein. Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel wird durch die Einnahme von Diane-35 im Vergleich zu Frauen, die weder Diane-35 noch eine andere Anti-Baby-Pille nehmen, nur leicht erhöht. Es erfolgt nicht immer eine vollständige Erholung und 1-2 % der Fälle können tödlich verlaufen.

Blutgerinnsel in einer Vene
Ein Blutgerinnsel in einer Vene (eine so genannte „Venenthrombose“) kann die Vene verstopfen. Dies kann in den Venen der Beine, Lunge (Lungenembolie) oder eines anderen Organs passieren.
Bei Anwendung einer kombinierten Pille ist das Risiko einer Frau zur Bildung solcher Gerinnsel im Vergleich zu einer Frau, die keine kombinierte Pille einnimmt, erhöht. Das Risiko, in einer Vene ein Blutgerinnsel zu bilden, ist im ersten Jahr der Pillenanwendung am größten. Das Risiko ist nicht so groß wie dasjenige, während einer Schwangerschaft ein Blutgerinnsel zu bekommen.
Das Risiko von Blutgerinnseln in einer Vene bei Anwenderinnen einer kombinierten Pille steigt weiter:

- mit zunehmendem Alter;
- **wenn Sie rauchen.**
  Wenn Sie ein hormonales Verhütungsmittel wie Diane-35 einnehmen, wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind;
- wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren ein Blutgerinnsel in einem Bein, der Lunge oder einem anderen Organ hatte;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, oder wenn Sie aufgrund einer Verletzung oder Erkrankung längere Zeit bettlägerig gewesen sind, oder wenn Ihr Bein eingegipst ist.

Wenn dies auf Sie zutrifft, ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie Diane-35 anwenden, da die Behandlung unter Umständen abgesetzt werden muss. Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Anwendung von Diane-35 mehrere Wochen vor einer Operation oder wenn Sie nur eingeschränkt beweglich sind, einzustellen. Ihr Arzt wird Ihnen außerdem mitteilen, wann Sie die Anwendung von Diane-35 wieder aufnehmen können, nachdem Sie wieder auf den Beinen sind.

Blutgerinnsel in einer Arterie
Ein Blutgerinnsel in einer Arterie kann schwerwiegende Probleme verursachen. So kann ein Blutgerinnsel in einer Herzarterie z. B. einen Herzinfarkt oder in einer Hirnarterie einen Schlaganfall verursachen.
Die Anwendung einer kombinierten Pille wurde mit einem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel in den Arterien verbunden. Dieses Risiko steigt weiter:

- mit zunehmendem Alter;
- **wenn Sie rauchen.**
  Wenn Sie ein hormonales Verhütungsmittel wie Diane-35 einnehmen, wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie hohen Blutdruck haben;
- wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte;
- wenn Sie erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride) haben;
- wenn Sie Migräne bekommen;
- wenn Sie ein Herzproblem (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen) haben.

Symptome für Blutgerinnsel

Beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken, wie z.B.:

- plötzlich auftretender Husten unklarer Ursache;
- starke Schmerzen in der Brust, die in den linken Arm ausstrahlen können;
- Atemnot;
- ungewohnte, starke oder länger anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlimmerung von Migräne;
- teilweiser oder völliger Sehverlust oder Sehen von Doppelbildern;
- undeutliche Sprache oder Probleme beim Sprechen;
- plötzliche Veränderungen des Hör-, Geruch- oder Geschmackvermögens;
- Schwindel oder Ohnmachtsanfälle;
- Schwäche- oder Taubheitsgefühl in einem Körperteil;
- starke Bauchschmerzen;
- starker Schmerz oder Schwellung eines Beines.

Nach einem Blutgerinnsel kommt es nicht immer zu einer vollständigen Erholung. Selten können schwerwiegende dauerhafte Behinderungen auftreten oder das Blutgerinnsel zum Tode führen.

Frauen weisen direkt nach einer Geburt ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel auf, weshalb Sie Ihren Arzt fragen sollten, wie rasch nach der Entbindung Sie mit der Einnahme von Diane-35 anfangen können.

Ihr Arzt wird prüfen, ob bei Ihnen aufgrund einer Kombination von Risikofaktoren oder einer starken Ausprägung eines Risikofaktors ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines Blutgerinnsels vorliegt. Im Falle einer Kombination von Risikofaktoren kann das Risiko höher sein als durch das einfache Addieren von zwei einzelnen Risikofaktoren. Ist das Risiko für ein Blutgerinnsel zu hoch, wird Ihr Arzt Ihnen Diane-35 nicht verschreiben (siehe Abschnitt „Diane-35 darf nicht eingenommen werden,“).

Diane-35 und Krebs
Der wichtigste Risikofaktor für Gebärmutterhalskrebs ist eine andauernde Infektion mit dem humanen Papillomavirus (HPV). Einige Studien legten nahe, dass die Langzeitanwendung der „Pille“ das Risiko einer Frau, einen Gebämutterhalskrebs zu entwickeln, erhöhen könnte. 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.

Die vorstehend genannten bösartigen Tumore können lebensbedrohlich sein oder tödlich verlaufen.

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?”).

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.

Einnahme von Diane-35 zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel (einschließlich der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel) einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Konzentration von Diane-35 im Blut haben und dadurch 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. Barbexaclon), Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamat
- Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV- und Hepatitis C Virus-Infektionen (sogenannte Protease Hemmer und Nicht-nukleoside Reverse-Transkriptase Hemmer), andere Infektionen (Griseofulvin)
- Johanniskraut (*Hypericum*)-haltige Arzneimittel

Diane-35 kann 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.

Geht die Verwendung einer zusätzlichen Barrieremethode über das Ende der Tabletten in der Diane-35 Packung hinaus, dann sollte die Einnahme aus der nächsten Diane-35 Packung ohne die übliche 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?”).

Labortests
Hormonelle Verhütungsmittel, die eingenommen werden, können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Diane-35 einnehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest oder andere Laboruntersuchungen durchgeführt werden müssen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

Diane-35 enthält Lactose und Sucrose (Zucker).
Jede einzelne Tablette dieses Arzneimittels enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Diane-35 daher 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 Barrieremethode (z.B. Kondome) zur Empfängnisverhütung empfohlen.

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

Am besten beginnen Sie mit der Einnahme von Diane-35 am Tag nach der Einnahme der letzten hormonhaltigen Tablette Ihres Vorgängerpräparates (oder nach Entfernung des letzten Vaginalrings oder des letzten transdermalen Pflasters) aus einer Zykluspackung, 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 "Einnahme von Diane-35 zusammen 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?
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Diane-35 einnehmen müssen.

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
- 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 Empfängnisschutz besteht, ist evtl. auf ein niedrigdosiertes orales Empfängnisverhütungsmittel umzustellen. Bei erneut auftretenden androgenetischen Symptomen kann wieder mit Diane 35 behandelt werden. Falls Sie nach einer Einnahmepause von 4 Wochen oder länger erneut mit der Einnahme von Diane-35 beginnen, sollten Sie bedenken, dass ein erhöhtes Risiko für venöse Thrombosen und Lungenembolie besteht. (siehe Abschnitt „Diane-35 und Gefäßerkrankungen“).

Wenn Sie eine größere Menge von 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
Abhängig vom Zyklustag, an dem Sie die Tabletteneinnahmen **einer Tablette** vergessen haben, müssen Sie **zusätzliche verhütende Maßnahmen** vornehmen (z. B. ein Kondom benutzen). Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Arzt.

• 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 Stunde**n 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.

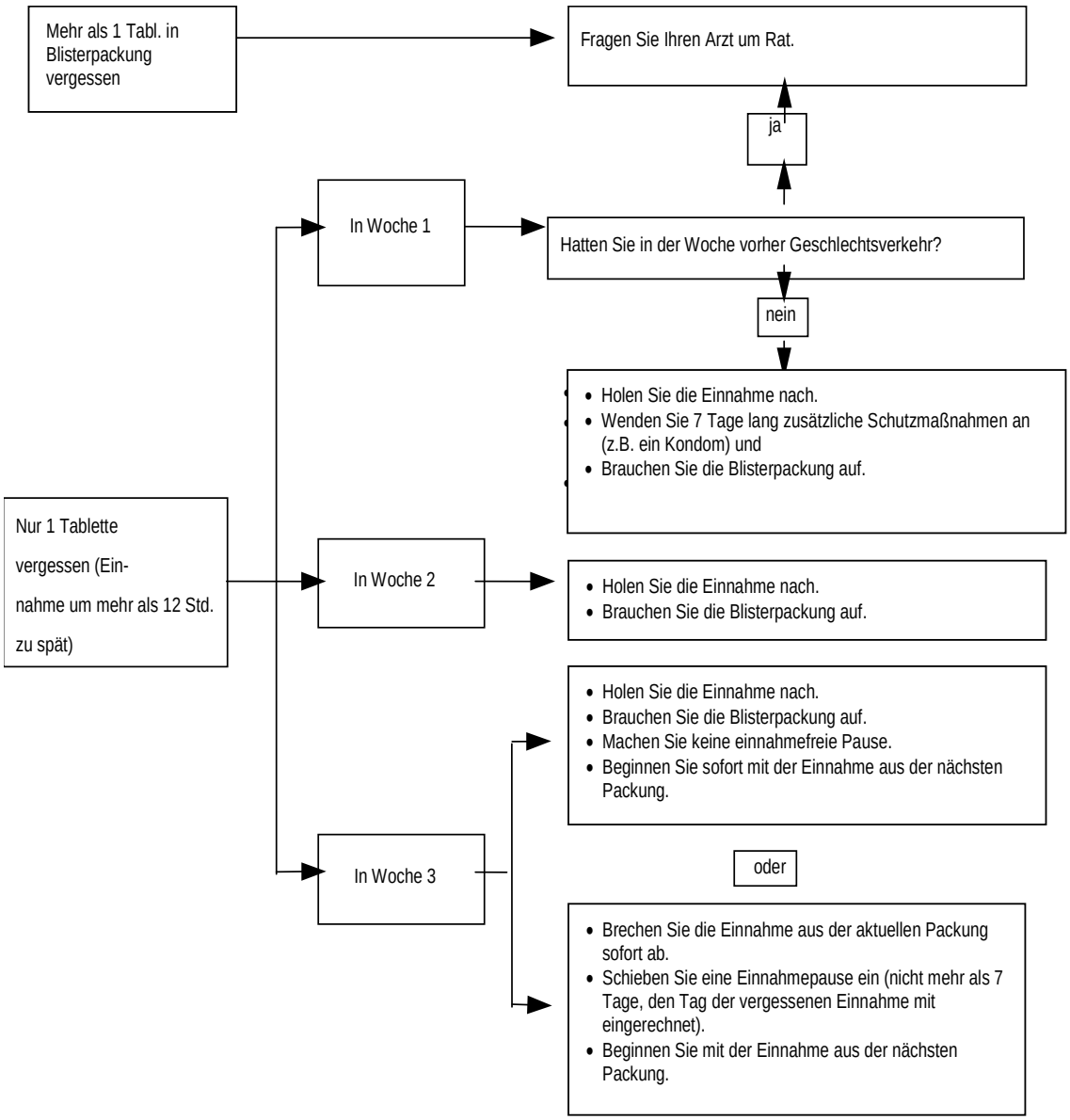
Sie haben 1 Tablette in Woche 3 vergessen:
Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

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.

<u>Anwendung bei Kindern und Jugendlichen</u>
Diane-35 darf nicht angewendet werden, wenn Sie bisher noch keine Monatsblutung (Menstruation) hatten.

<u>Anwendung bei älteren Frauen</u>
Diane-35 soll nicht während oder nach den Wechseljahren (Menopause) angewendet werden.

Anwendung bei Frauen mit Leberfunktionsstörungen
Nehmen Sie Diane-35 nicht ein, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden. Siehe auch im Abschnitt 2. „Diane-35 darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Anwendung bei Frauen mit Nierenfunktionsstörungen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Diane-35 beginnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ im Abschnitt "Was sollten Sie vor der Einnahme von Diane-35 beachten?“.
Dieses Risiko kann durch zusätzliche Faktoren (Rauchen, Bluthochdruck, Störung der Blutgerinnung oder des Fettstoffwechsels, erhebliches Übergewicht, Krampfadern, vorausgegangene Venenentzündungen und Thrombosen) weiter erhöht werden, siehe „Was sollten Sie vor der Einnahme von Diane-35 beachten?“.
Zu weiteren schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Geschwülste der Leber, Krebs der Brust oder des Gebärmutterhalses siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Unter der Anwendung der „Pille“ wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufige Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 Anwenderinnen von 100 auftreten)

- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Gewichtszunahme
- Kopfschmerzen
- Depressive Stimmung, Stimmungsschwankungen
- Empfindlichkeit der Brust, Brustschmerzen
- Zwischenblutungen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000 auftreten)

- Erbrechen
- Durchfall
- Blutdruckerhöhung
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe
- Migräne
- Beeinflussung des Geschlechtstriebs
- Brustvergrößerung
- Hautausschlag
- Nesselsucht
- Gelblich-braune Flecken auf der Haut (Chloasma)

Seltene Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000 auftreten)

- Unverträglichkeit von Kontaktlinsen (trockene Augen)
- Blutgerinnsel in einer Vene
- Überempfindlichkeitsreaktion
- Gewichtsabnahme
- Brustdrüsensekretion
- Veränderung der Scheidensekretion (z. B. vermehrter Ausfluss)
- Knotenrose (Erythema nodosum), schwerer Hautausschlag (Erythema multiforme)

Weiterhin wurden unter Anwendung der „Pille“ folgende Nebenwirkungen berichtet:

- Gefäßverschluss in den Arterien durch Blutgerinnsel,
- Gefäßverschluss in den Venen durch Blutgerinnsel,
- Schlaganfälle,
- Bluthochdruck,
- Fettstoffwechselstörungen (Hypertriglyzeridämie),
- Änderungen der Glukosetoleranz, Einfluss auf Zucker- und Insulinhaushalt, Lebertumore (gutartig oder bösartig),- Leberfunktionsstörungen,
- Pigmentstörungen (Chloasma)
- Auftreten und Verschlechterung folgender Erkrankungen, die mit der Einnahme der „Pille“ in Verbindung gebracht werden, deren Ursachen jedoch nicht eindeutig nachgewiesen sind:
  - Gelbsucht und/oder Juckreiz durch Gallenstauung,
  - Gallensteine,
  - Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des Blutfarbstoffes (Porphyrie),
  - bestimmte Erkrankung des Abwehrsystems (Schmetterlingsflechte, systemischer Lupus erythematodes),
  - bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt (hämolytisch-urämisches Syndrom),

- Chorea minor Sydenham,
- Bläschenausschlag, der auch während der Schwangerschaft vorkommt (Herpes gestationis),
- eine durch Verknöcherung bedingte Mittelohrschwerhörigkeit,
- chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa),
- Gebärmutterhalskrebs.

- Wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Estrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Die Häufigkeit von Brustkrebsdiagnosen ist bei Anwenderinnen der „Pille“ geringfügig erhöht. Da bei Frauen unter 40 Jahren Brustkrebs selten auftritt, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsdiagnosen gering im Verhältnis zum Gesamtrisiko, an Brustkrebs zu erkranken. Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Diane-35 und Krebs“.

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.

Unter der Einnahme der „Pille“ wurde auch über eine Verschlechterung von Depressionen und Epilepsie berichtet.

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.
Andere Stoffwechselfunktionen
Vereinzelt kann es zu Störungen im Stoffwechsel der Folsäure und der Aminosäure Tryptophan (einem Eiweißbaustein) kommen.

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Diane-35 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diane-35 enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol und Cyproteronacetat.
- 1 überzogene Tablette enthält 0,035 mg Ethinylestradiol und 2 mg Cyproteronacetat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

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

  in der Tablettenhülle: Sucrose, Povidon 700 000, Macrogol 6000, Calciumcarbonat (E 170), Talkum, Glycerol 85 % (E 422), Titandioxid (E 171), Eisen(III)hydroxid-oxid x H_2O (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
Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Telefon: (03641) 648888

Telefax: (03641) 648889
E-Mail-Adresse: frauengesundheit@jenapharm.de

Hersteller
Bayer Pharma AG
13342 Berlin

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstraße 20
99427 Weimar

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.

Eigenschaften
Das in 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.