

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Diane, 2000/35 mikrogrammi kaetud tabletid tsüproteroonatsetaat/etünnüülöstradiool

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Diane ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Diane kasutamist
3. Kuidas Diane't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diane't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Diane ja milleks seda kasutatakse

Diane't kasutatakse nahahaiguste nagu akne, väga rasune nahk ja liigse karvakasvu raviks reproduktiivses eas naistel. Kuna ravimil on ka rasestumisvastane toime, siis võib arst selle teile välja kirjutada vaid juhul, kui peab ravi hormonaalse rasestumisvastase vahendiga asjakohaseks.

Akne raviks tohib Diane't kasutada vaid juhul, kui teised ravimid (sh paikne ravi ja süsteemse toimega antibiootikumid) ei ole andnud soovitud ravitulemust.

#### 2. Mida on vaja teada enne Diane kasutamist

##### Üldised soovitused

Enne ravi alustamist Diane'ga esitab arst teile küsimusi teie ja teie lähisugulaste tervisliku seisundi kohta. Samuti mõõdetakse teie vererõhku ja olenevalt teie tervislikust seisundist tehakse mõned analüüsid.

Selles pakendi infolehes on kirjeldatud seisundid, mille korral tuleks Diane võtmise peatada, või millal Diane toime pole piisavalt usaldusväärne. Neis olukordades tuleb teil rasedusest hoidumiseks vältida vahekordi või kasutada mitte-hormonaalseid lisameetmeid, nt kondoom jm barjäärimeetodid. Ärge kasutage rütmi ja temperatuuri meetodit. Need meetodid pole usaldusväärsed, kuna Diane kasutamine moonutab menstruaaltsükliga kaasnevaid temperatuuri ja emakakaela lima muutusi.

**Diane ei kaitse teid HIV-infektsiooni (AIDS) ega teiste sugulisel teel levivate haiguste eest.**

#### Diane't ei tohi kasutada

Kui teil esineb mõni allpool loetletud seisunditest, siis teavitage oma arsti sellest enne, kui alustate Diane kasutamist. Teie arst võib sel juhul soovitada teil kasutada mõnda muud ravimit:

- kui te kasutate mõnda teist hormonaalset **rasestumisvastast vahendit**;
- kui teil on (või on kunagi olnud) **verehüübed** jalaveresoontes (tromboos), kopsuveresoontes (kopsuemboolia) või teistes kehaosades;

- kui teil on (või on kunagi olnud) haigus, mis võib viidata tekkida võivale südameinfarktile (nt stenokardia, mis põhjustab tugevat valu rindkeres) või **mini-insuldile** (mööduv isheemiline atakk);
- kui teil on (või on varem olnud) **südameinfarkt või ajuinsult**;
- kui teil esineb seisundeid, mille puhul on suurenenud **trombide** tekkeoht arterites, nt:
  - **veresoonte kahjustusega suhkurtõbi**,
  - väga kõrge **vererõhk**,
  - väga kõrge **rasvaühendite** (kolesterool või triglütseriidid) **sisaldus veres**;
- kui teil esineb **vere hüübimishäireid** (nt C-valgu puudulikkus);
- kui teil esineb (või on kunagi esinenud) **nägemishäiretega migreen**;
- kui teil on või on varem olnud **maksahaigusi**, mille sümptomiteks on ikterus (naha kollasus) või nahasügelus ning teie maksahaigus ei ole taandunud;
- kui teil on või on olnud suguhormoonidest sõltuv (nt **rinnanäärme** või **suguorganite**) **vähk**;
- kui teil on või on olnud hea- või pahaloomuline **maksakasvaja**;
- kui teil on meningioom või kui teil on kunagi diagnoositud **meningioom** (enamasti healoomuline aju ja kolju vahel paiknev ajukelme kasvaja);
- kui teil esineb **ebaselge põhjusega tupekaudseid verejookse**;
- kui te olete rase või kahtlustate rasedust;
- kui te toidate last rinnaga;
- kui olete etünüülöstradioli, tsüproteroonatsetaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline** (sümptomiteks on nt sügelus, lööve või turse).

Kui mõni neist seisunditest peaks tekkima esmakordselt Diane võtmise ajal, siis tuleb Diane kasutamine koheselt lõpetada ning konsulteerida arstiga. Sel ajal kasutage rasedusest hoidumiseks mittehormonaalseid meetodeid (vt “Üldised soovitused”).

Ärge kasutage Diane’t, kui teil on C-hepatiit ja te võtate ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri või glekapreviiri/pibrentasviiri või sofobuviiri/velpatasviiri/voksilapreviiri sisaldavaid ravimeid (vt ka lõik „Muud ravimid ja Diane“).

Diane ei ole mõeldud kasutamiseks meestele.

### **Kasutamine lastel**

Diane on näidustatud kasutamiseks neidudel/naistel pärast menarhet (esimest menstruaaltsükli).

### **Kasutamine eakatel patsientidel**

Diane ei ole näidustatud pärast menopausi.

### **Kasutamine maksakahjustusega patsientidel**

Ärge tarvitage Diane’t maksahaiguste korral (vt ka lõik „Diane’t ei tohi kasutada“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

### **Kasutamine neerukahjustusega patsientidel**

Pidage nõu oma arstiga. Olemasolevate andmete alusel ei ole neerukahjustusega patsientide ravi vaja muuta.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Mõnel juhul peab kombineeritud hormoonpreparaatide kasutamisel (nagu Diane) olema ettevaatlik ja vajalikuks võib osutada regulaarne arstlik kontroll. Kui teil esineb mõni allpool toodud seisunditest, või kui mõni neist tekib või süveneb Diane võtmise ajal, siis öelge seda oma arstile enne, kui alustate Diane kasutamist:

- kui te suitsetate;
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui te olete ülekaaluline;
- kui teil on kõrge vererõhk;
- kui teil on südameklapi rike või südame rütmihäired;

- kui teil on veenide põletik (pindmine flebiit);
- kui teil on veenilaiendid;
- kui kellelgi teie lähisugulastest on olnud noores eas tromboos (jala- või kopsuveresoontes või mujal), südamelihaseinfarkt või insult;
- kui teil esinevad migreenihood;
- kui teil on epilepsia (vt lõik „Muud ravimid ja Diane“);
- kui teil või kellelgi teie lähisugulastest on kõrge kolesterooli või triglütseriidide (ühendid, millest koosnevad neutraalaravad) tase veres;
- kui kellelgi teie lähisugulastest on või on kunagi olnud rinnanäärmevähk;
- kui teil on maksa- või sapipõie haigus;
- kui teil on Crohn'i tõbi või haavandiline koliit (krooniline põletikuline jämesoole haigus);
- kui teil on polütsüstiliste munasarjade sündroom (munasarjade haigus, mis võib põhjustada viljatust ning millega mõnikord kaasnevad androgeensed sümptomid ja kõrgenenud tromboosirisk);
- kui teil on dissemineerunud erütematoosluupus (immuunsüsteemi haigus);
- kui teil on hemolüütilis-ureemiline sündroom (vere hüübimishäire, mis põhjustab neerukahjustusi);
- kui teil on sirprakuline aneemia;
- kui teil esineb seisund, mis esmakordselt tekkis või halvenes raseduse ajal või eelneva suguhormoonide kasutamise ajal (nt kuulmise kadu, ainevahetushaigus porfüüria, nahahaigus *herpes gestationis* või närvidega seotud haigus *chorea Sydenham*);
- kui teil esinevad või on varem esinenud kloasmid (kollakas-pruunid pigmendilaigud nahal, eriti näol), nende esinemisel hoiduge otsesest päikese või ultraviolettkiirgusest;
- kui teil tekivad angioödeemi sümptomid nagu näo-, keele- või kõriturse ja/või neelamisraskused või nõgestõbi (võib esineda koos hingamisraskustega), pöörduge viivitamatult arsti poole. Östrogeene sisaldavad preparaadid võivad esile kutsuda või süvendada päriliku ja omandatud angioödeemi sümptomeid.

### **Millal peaksite pöörduma arsti poole**

Kui mõni ülalmainitud seisunditest süveneb või ilmneb Diane kasutamise ajal esimest korda, siis pöörduge oma arsti poole.

### **Lõpetage tablettide võtmine ning võtke koheselt ühendust oma arstiga, kui te märkate võimalikke tromboosi tunnuseid. Sümptomeid on kirjeldatud lõigus 2 „Verehüübed (tromboos)“.**

Kui teil on hirsutism (liigne karvakasv), mis on alles hiljuti tekkinud või kui see on viimasel ajal märkimisväärselt intensiivistunud, siis peaksite sellest kindlasti teavitama oma arsti, kuna selle põhjuse väljaselgitamine on hädavajalik.

Diane toimib ka suukaudse rasestumisvastase vahendina. Te peate oma arstiga kaaluma kõiki suukaudsete hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite ohutu kasutamisega seotud aspekte.

Kogemused Diane-laadsete östrogeen/progestageen kombinatsioonpreparaatidega põhinevad põhiliselt suukaudsetel rasestumisvastastel ravimitel (pillidel). Seega kehtivad Diane puhul samad hoiatused, mis pillide puhul.

### **Verehüübed (tromboos)**

Diane võtmine võib teil vähesel määral suurendada verehüübe (nimetatakse tromboosiks) tekkeriski. Diane kasutajatel on risk trombide tekkeks veidi kõrgem kui naistel, kes ei kasuta Diane't ega muid rasestumisvastaseid tablette. Tromboosist paranemine ei ole alati täielik ja 1...2%-l juhtudest võib tromboos lõppeda surmaga.

Arst kontrollib, kas teie tromboosirisk on suurenenud ühe tõsise või mitme riskifaktori esinemise tõttu. Mitme riskifaktori kombinatsiooni korral võib tromboosirisk olla suurem, kui võiks eeldada üksikute riskifaktorite summast. Liiga suure riski korral ei määra arst teile pille (vt ka lõik „Diane't ei tohi

kasutada“).

### Trombid veenis

Veenis moodustuv verehüüve (venoosne tromboos) võib veeni sulgeda. See võib aset leida jala-, kopsu- (kopsuemboolia) või muude elundite veenides.

Kombineeritud pillide kasutajatel on risk trombide tekkeks suurem kui naistel, kes ei kasuta kombineeritud rasestumisvastaseid pille. Venoose tromboosi risk on suurim pillide kasutamise esimesel aastal. Samas ei ole see risk nii kõrge, kui trombi tekkimise risk raseduse ajal.

Venoose tromboosi risk kombineeritud pillide kasutajatel suureneb veelgi:

- vanuse tõustes;
- **kui te suitsetate.**  
**Hormonaalse rasestumisvastase vahendi (nagu Diane) kasutamisel on tungivalt soovitatav suitsetamine lõpetada, eriti kui te olete üle 35-aastane;**
- kui mõnel teie lähisugulasel on noores eas esinenud tromb jala-, kopsu- (kopsuemboolia) või muu elundi veresoones;
- kui olete ülekaaluline;
- kui peate minema operatsioonile, või kui olete vigastuse või haiguse tõttu pikka aega voodiravil või kui teil on jalg kipsis.

Sellisel juhul on oluline öelda arstile, et kasutate Diane't, sest vajalikuks võib osutuda ravi lõpetamine. Teie arst võib teil käskida Diane võtmise lõpetada mitu nädalat enne operatsiooni või ajal, mil olete vähem liikuv. Teie arst ütleb teile ka, millal võite pärast taas jalule saamist uuesti Diane kasutamist alustada.

### Trombid arteris

Verehüüve arteris võib põhjustada tõsiseid probleeme. Nt südamearteris olev verehüüve võib põhjustada südameinfarkti või ajus olev verehüüve insulti.

Kombineeritud pillide kasutamist on seostatud arteriaalse tromboosi suurenenud tekkeriskiga. See risk suureneb veelgi:

- vanuse tõustes;
- **kui te suitsetate.**  
**Hormonaalse rasestumisvastase vahendi (nagu Diane) kasutamisel on tungivalt soovitatav suitsetamine lõpetada, eriti kui te olete üle 35-aastane;**
- kui olete ülekaaluline;
- kui teil on kõrge vererõhk;
- kui teie lähisugulasel on noores eas esinenud südameinfarkt või ajuinsult;
- kui teie veres on rasvasisaldus (kolesterool või triglütseriidid) kõrge;
- kui teil esineb migreeni;
- kui teil on probleeme südamega (klapirike, südamerütmi häired).

### Tromboosi sümptomid

**Lõpetage tablettide võtmine ning võtke koheselt ühendust oma arstiga, kui te märkate võimalikke tromboosi nähte, nagu:**

- ebatavaline ootamatu kõha;
- tugev valu rindkeres, mis võib kiirguda vasakusse kätte;
- õhupuudus;
- igasugune ebatavaline, tugev või pikaajaline peavalu või migreeni ägenemine;
- osaline või täielik nägemise kaotus või kahekordne nägemine;
- vaevaline kõne või kõnevõimetus;
- äkiline muutus kuulmises, lõhnatundmises või maitsmises;
- peapööritus või minestus;
- nõrkus või tuimus mistahes kehaosas;

- tugev kõhuvalu;
- tugev valu või turse ükskõik kummas jalas.

Tromboosist paranemine ei ole alati täielik. Tromb võib harvadel juhtudel põhjustada püsivat puuet või isegi surma.

Naistel on tromboosirisk suurem ka vahetult pärast sünnitust, seepärast peate küsima oma arstilt, millal võite pärast sünnitust hakata Diane't kasutama.

## **Diane ja vähk**

Naistel, kes kasutavad pille, on **rinnanäärmevähi** diagnoositud veidi sagedamini kui samaealistel pille mittekasutavatel naistel. Pole teada, kas see erinevus on põhjustatud pillide kasutamisest või mitte. Põhjuseks võib olla asjaolu, et pille kasutavaid naisi kontrolliti tihedamini ning see põhjustas ka vähi varasema avastamise. Pärast kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise lõpetamist rinnanäärmevähi esinemissagedus järk-järgult väheneb. On tähtis kontrollida oma rindu regulaarselt. Kui tunnete rinnas mistahes tükki, pöörduge oma arsti poole.

Harva on pillide kasutajatel esinenud **healoomulisi** ning veelgi harvem **pahaloomulisi maksakasvajaid**. Üksikutel juhtudel võivad sellised kasvaja põhjustada eluohtlikku kõhuõõnesisest verejooksu. Seepärast võtke ägeda kõhuvalu tekkimisel kohe ühendust oma arstiga.

Emakakaelavähi olulisim riskifaktor on püsiv inimese papilloomi viirus (HPV). Mõnede uuringute kohaselt võib pikaajaline pillide kasutamine **emakakaelavähi** riski suurendada, kuigi jätkuvalt ollakse lahkavamusel, kuivõrd võib seda riski kasvu seostada muude faktoritega, nt inimese papilloomi viiruse ning seksuaalkäitumisega.

Tsüproteroonatsetaadi suurte annuste ( $\geq 25$  mg) kasutamisel on teatatud **healoomulise ajukasvaja (meningioom)** tekkeriski suurenemisest. Kui teil on diagnoositud meningioom, lõpetab arst ettevaatusabinõuna teie ravi tsüproterooni sisaldavate ravimitega, sh Diane'ga (vt lõik „Diane't ei tohi kasutada“).

Eelpool nimetatud kasvaja võivad olla eluohtlikud või lõppeda surmaga.

## **Psühhiaatrilised häired**

Osa naisi, kes on kasutanud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, sealhulgas Diane't, on teatanud depressioonist või meeleolulangusest. Depressioon võib olla raske ja mõnikord põhjustada enesetapumõtteid. Kui teil tekivad meeleolumuutused või depressiooni sümptomid, pöörduge abi saamiseks võimalikult kiiresti oma arsti poole.

## **Veritsemine menstruaaltsükli vahel**

Esimestel kuudel võib teil menstruaaltsükli vahel esineda ebaregulaarset vaginaalset veritsemist (määrimine või tsüklivälised verejooksud). Teil võib olla vaja kasutada hügieenitooteid, kuid jätkake tavapärasel viisil tablettide kasutamist. Tavaliselt lõpeb ebaregulaarne vaginaalne veritsemine kui teie keha on kohandunud Diane'ga (tavaliselt pärast 3 tablettsüklit). Kui veritsemine jätkub, algab uuesti või muutub tugevamaks, siis rääkige sellest oma arstile.

## **Mida teha kui veritsemine ei alga**

Kui olete võtnud tablette korralikult, teil ei ole esinenud oksendamist ega rasket kõhulahtisust ja te ei ole tarvitanud mingeid muid ravimeid, siis väga suure tõenäosusega te ei ole rase. Jätkake Diane tarvitamist tavapärasel viisil.

Kui te ei ole tablette õigesti võtnud, või kui te olete tablette õigesti võtnud, kuid oodatud veritsemine ei toimu kahel korral järjest, siis võite olla rase. Võtke kohe ühendust oma arstiga. Ärge alustage

järgmise paki võtmist enne kui olete veendunud, et te ei ole rase. Vahepeal kasutage mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid. Vaadake ka lõik “Üldised soovitused”.

## Muud ravimid ja Diane

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Samuti teavitage iga arsti või hambaarsti, kes teile mõnda ravimit välja kirjutab, ning apteekrit, et te kasutate Diane't. Nemad oskavad teile öelda, kas ja kui kaua peate te kasutama lisameetodit (nt kondoomi) rasestumise vältimiseks; samuti seda, kas peate muutma teise samaaegselt kasutatava ravimi kasutamist.

Mõned ravimid võivad:

- mõjutada Diane sisaldust veres;
- muuta rasestumisvastase toime vähem efektiivseks;
- põhjustada ootamatut veritsust.

Nende hulka kuuluvad:

- mõned epilepsia ravimid (nt primidoon, fenütoiin, barbituraadid, karbamasepiin, okskarbasepiin);
- tuberkuloosi ravimid (nt rifampitsiin);
- HI-viiruse ja C-hepatiidi ravimid (nn proteaasi inhibiitorid ja mittenukleosiidsed pöördtranskriptaasi inhibiitorid, nt ritonaviir, nevirapiin, efavirens);
- seeninfektsiooni ravimid (nt griseofulviin, ketokonasool);
- artriidi, artroosi ravimid (etorikoksiib);
- kopsuveresoonte kõrget vererõhku langetavad ravimid (bosentaan);
- ravimtaim naistepuna (*Hypericum perforatum*).

Diane võib mõjutada teiste ravimite toimet, nt:

- tsüklosporiini sisaldavad ravimid;
- epilepsiavastane ravim lamotrigiin (selle tulemusel võivad sagedana krambihood);
- teofülliin (hingamisteede haiguste ravim);
- tisanidiin (lihaskrampe ja/või lihaskrampide puhul kasutatav ravim).

Ärge kasutage Diane't, kui teil on C-hepatiit ja te võtate ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri või glekapreviiri/pibrentasviiri või sofosbuviiri/velpatasviiri/voksilapreviiri sisaldavaid ravimeid, kuna see võib põhjustada vereanalüüsis maksafunktsiooni näitajate tõusu (maksatransaminasid ALAT-i sisalduse tõus). Enne selliste ravimite määramist kirjutab arst teile välja teist tüüpi rasestumisvastase vahendi. Diane kasutamist võib taas alustada kahe nädala möödumisel ravi lõpetamisest (vt lõik „Diane't ei tohi kasutada“).

*Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.*

## Laboratoorsed analüüsid

Kui teile plaanitakse teha vereanalüüs või mõni muu analüüs, siis teatage oma arstile või meditsiiniõele, et tarvitate Diane't, kuna suukaudsed rasestumisvastased ravimid võivad mõjutada mõnede analüüside tulemusi.

## Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, või arvate et võite olla rase, ei tohi te Diane't võtta. Kui te olete Diane võtmise ajal rasestunud, tuleb preparaadi kasutamine viivitamatult katkestada ning võtta ühendust arstiga. Kui te soovite rasestuda võite ravimi tarvitamise katkestada mis tahes ajal (vt lõik „Kui te soovite lõpetada Diane kasutamise“).

Rinnaga toitmise ajal ei tohi Diane't kasutada.

## Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole läbi viidud uuringuid Diane toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

### Diane sisaldab laktoosi ja sahharoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## 3. Kuidas Diane't kasutada

Terapeutilise tõhususe ja vajaliku rasestumisvastase kaitse saavutamiseks tuleb Diane't võtta regulaarselt. Diane annustamisrežiim on sarnane enamusele rasestumisvastastele pillidele. Seega tuleb järgida samu kasutamise reegleid. Kombineeritud suukaudsete rasestumisvastaste tablettide õigel kasutamisel on rasestumise võimalus ligikaudu 1% aastas. Diane ebaregulaarne kasutamine võib viia menstruatsioonidevaheliste verejooksudeni ning vähendada terapeutilist ja rasestumisvastast usaldusväärsust.

Diane pakend sisaldab 21 tabletti. Iga tablett pakendis on märgistatud kindla nädalapäevaga. Tablett tuleks sisse võtta iga päev umbes samal ajal, vajadusel koos väheste veega. Järgige noolt pakendil, kuni kõik 21 tabletti on ära võetud. Järgnevad seitse päeva on tabletivaba periood. Nende seitsme päeva jooksul peaks algama menstruatsioonilaadne vereeritus. Tavaliselt algab see 2...3. päeval pärast viimase Diane tableti võtmist. Uue Diane pakendiga tehke algust vaheaja kaheksandal päeval, isegi juhul, kui vereeritus ei ole veel lõppenud. Seega alustate te uut pakendit iga kord ühel ja samal nädalapäeval. Samas on teil ka menstruatsioonilaadne vereeritus iga kuu samal ajal.

- Esimese Diane pakendiga alustamine

*Kui te ei ole viimase kuu jooksul kasutanud ühtegi hormonaalset rasestumisvastast vahendit*

Alustage Diane võtmist tsükli esimesel päeval, st menstruatsiooni esimesel päeval. Võtke tablett käesoleva nädalapäeva märgistuse alt, st kui täna on reede, siis võtke tablett märgistuse alt "R". Seejärel järgige nädalapäevi. Diane toime avaldub esimese tableti sissevõtmise hetkest, seega puudub vajadus kasutada rasestumisvastast lisameetodit. Te võite alustada tablettide võtmist ka tsükli 2...5. päeval, kuid siis peate te esimese tsükli esimesel seitsmel päeval kasutama lisaks mõnda muud rasestumisvastast vahendit (kondoom).

*Kui te lähete üle kombineeritud pillilt, tuperõngalt või transdermaalselt rasestumisvastaselt plaastrilt*

Te võite alustada Diane kasutamist järgmisel päeval pärast viimase pilli võtmist eelmisest pakendist (ilma tabletivaba vaheajata). Kui teie eelmiste pillide pakend sisaldas ka mitteaktiivseid pille, siis tuleb Diane võtmist alustada kohe pärast viimase **aktiivse** (toimeainet sisaldava) pilli võtmist (kui te pole kindel, siis küsige oma arstilt või apteekrilt). Te võite alustada ka hiljem, kuid mitte hiljem, kui päeval pärast eelmiste pillide tabletivaba perioodi (või päeval pärast viimase mitteaktiivse pilli võtmist). Juhul kui te kasutasite tuperõngast või transdermaalset plaastrit, alustage Diane võtmist eelistatult eelneva tuperõnga või plaastri eemaldamise päeval, kuid mitte hiljem kui päeval, mil pidi toimuma järgmine manustamine. Järgides neid juhiseid, ei ole vaja kasutada lisa kaitsemeetodit.

*Kui te lähete üle ainult progestageeni sisaldavalt meetodilt (minipill, süst, implantaat või progestageeni vabastav emakasisene vahend)*

Te võite lõpetada minipillide võtmise ükskõik millisel päeval (implantaadilt või emakasiseselt süsteemilt selle eemaldamise päeval, süstitavalt preparaadilt päeval, mil teile peaks tehtama järgmine süst), kuid kõigil nendel juhtudel peaksite te esimesel seitsmel tabletivõtmise päeval siiski kasutama lisaks muid rasestumisvastaseid vahendeid (kondoom).

*Pärast nurisünnitust või aborti*

Küsige nõu oma arstilt.

### *Pärast sünnitust*

Pärast sünnitust võib arst soovitada teil enne Diane kasutamise alustamist oodata ära esimene normaalne menstruaaltsükkel. Vahel võib alustada ka varem, kuid ainult arsti soovitusel.

Kui olete elanud suguelu enne Diane tarvitamise algust, siis veenduge, et te ei ole rase või oodake järgmise menstruaaltsükli alguseni.

Kui te toidate last rinnaga, siis peaksite te Diane kasutamise osas küsima nõu oma arstilt.

Kui te ei ole kindel, millal alustada Diane kasutamist, pidage nõu oma arstiga.

### **Kui te võtate Diane't rohkem, kui ette nähtud**

Puuduvad teated tõsistest üleannustamisega seotud toimetest. Kui te olete korraga sisse võtnud liigse koguse tablette, võivad teil ilmned järgnevad sümptomid: iiveldus, oksendamine või tupekaudne veritsus. Selline veritsus võib tekkida ka tüdrukutel, kellel veel ei esine menstruatsioone, kuid kes on seda ravimit kogemata võtnud.

Kui te olete võtnud liiga palju Diane tablette, või kui te avastate, et Diane't on sisse võtnud laps, siis pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### **Kui te unustate Diane't võtta**

Olenevalt sellest, millisel tsükli päeval te unustasite **ühe** tableti võtta, võib olla vajalik **lisa rasestumisvastaste vahendite** (nt kondoom) kasutamine. **Võtke tablette vastavalt allpool toodud juhiste** (vt ka unustatud tablettide kohta käivat joonist). **Kahtluse korral pidage nõu oma arstiga.**

- Kui te hilinesite tableti võtmisega **vähem kui 12 tundi**, siis on Diane rasestumisvastane toime säilinud. Võtke järgmine tablett niipea, kui see teile meenub ning jätkake tablettide võtmist tavalisel ajal.
- Kui te hilinesite tableti võtmisega **rohkem kui 12 tundi**, siis võib Diane rasestumisvastane toime olla nõrgenenud. Mida rohkem järjestikku asetsevad tablette te vahele jätate, seda suurem on risk rasestuda. Suurim risk rasestuda on siis, kui te jätate tableti võtmata pakendi alguses või lõpus. Seetõttu järgige alltoodud juhendeid (vt ka allpool toodud joonist).

### **Te unustasite võtta rohkem kui ühe tableti**

Pidage nõu arstiga.

### **Ärge võtke ühel päeval rohkem kui 2 tabletti, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.**

Kui te unustasite tabletti võtta ning tabletivabal perioodil ei tekkinud teil menstruatsioonilaadset vereeritust, siis te võite olla rase. Konsulteerige arstiga enne, kui te alustate uue pakendiga.

#### **• 1 tablett jäi vahele 1. nädalal**

Kui te olete unustanud alustada uue pakendiga või kui te olete unustanud võtta tabletti **esimese 7 päeva** jooksul, esineb võimalus, et võite olla rase (kui olete olnud tableti unustamisele eelnenud 7 päeva jooksul vahekorras). Sellisel juhul konsulteerige arstiga enne, kui te alustate tablettide võtmist uuest pakendist (vt ka allpool toodud joonist).

Kui te ei olnud tableti unustamisele eelnenud 7 päeva jooksul vahekorras, võtke vahelejäänud tablett niipea, kui võimalik (isegi kui see tähendab kahe tableti samaaegset võtmist) ning võtke järgmised tabletid tavalisel ajal. Järgmise 7 päeva jooksul kasutage lisaks muid rasestumisvastaseid vahendeid (nt kondoom).

#### **• 1 tablett jäi vahele 2. nädalal**

Võtke vahelejäänud tablett niipea, kui võimalik (isegi kui see tähendab kahe tableti samaaegset võtmist) ning võtke järgmised tabletid tavalisel ajal. Diane toime säilib. Muid rasestumisvastaseid meetodeid pole lisaks vaja kasutada.



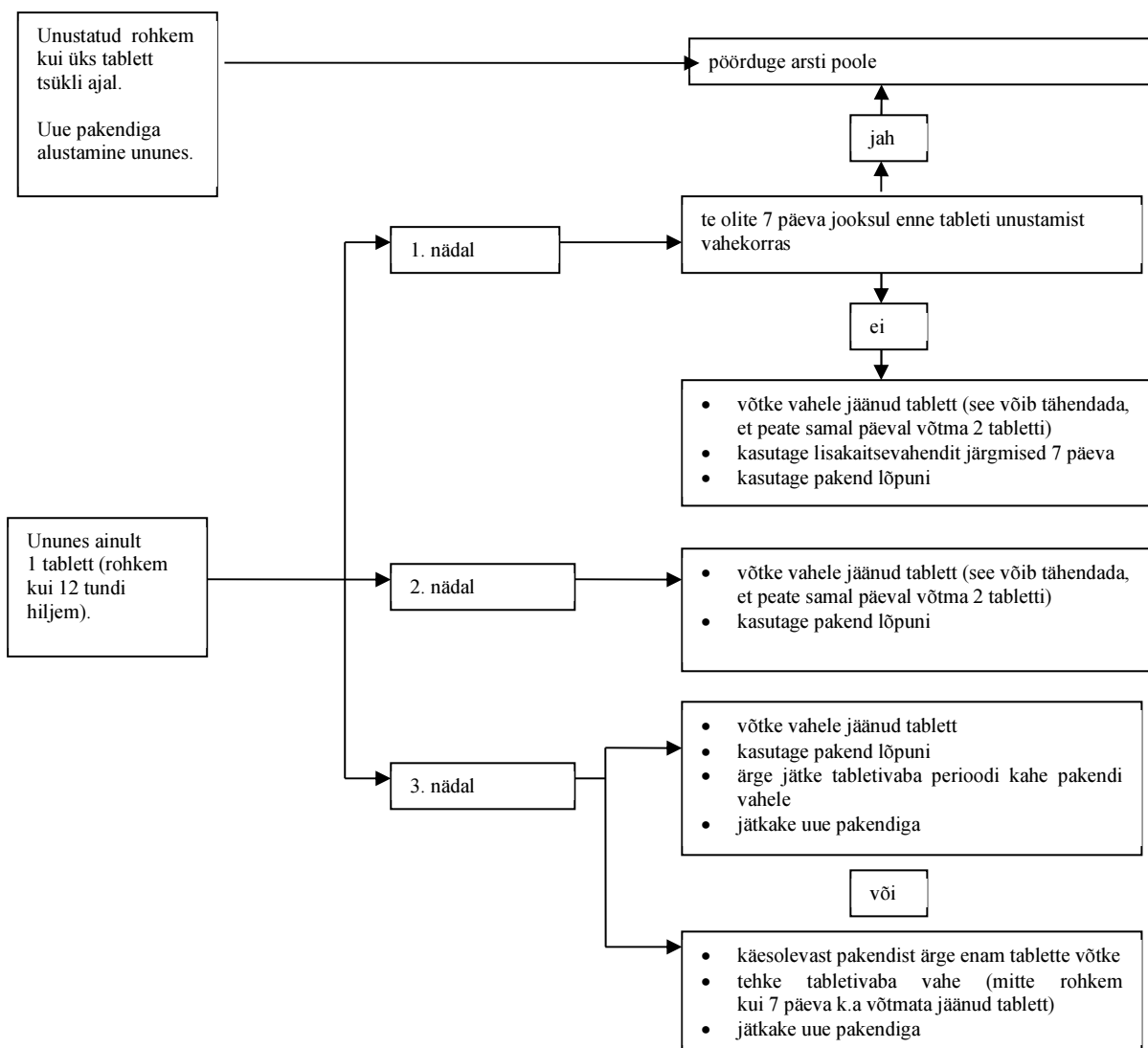
- **1 tablett jäi vahele 3. nädalal**

Võite valida ühe järgnevatest võimalustest. Muid rasestumisvastaseid meetodeid pole lisaks vaja kasutada.

1. Võtke vahelejäänud tablett niipea, kui võimalik (isegi kui see tähendab kahe tableti samaaegset võtmist) ning võtke järgmised tabletid tavalisel ajal. Alustage järgmise pakendiga kohe, kui käesolev on lõppenud, st **ärge jätke tabletivaba perioodi kahe pakendi vahele**. Teil ei pruugi tekkida menstruatsioonilaadset vereeritust enne teise pakendi lõpetamist, kuid teil võib tablettide võtmise ajal esineda määrimist või läbimurde vereeritust.

või

2. Lõpetage tablettide võtmine käesolevast pakendist, tehke 7-päevane või lühem paus (**arvestades sisse ka päeva, mil unustasite tabletti võtta**) ning alustage uue pakendiga.



### Mida teha oksendamise või ägeda kõhulahtisuse puhul

Kui te oksendate või teil on äge kõhulahtisus, võivad Diane's sisalduvad toimeained jääda täielikult imendumata. Kui te oksendate 3...4 tundi pärast tableti võtmist, on see võrdne tableti vahelejätmisega. Seetõttu tuleb teil järgida nõuandeid, mis kehtivad vahelejäänud tablettide kohta (vt lõik „Kui te unustate Diane't võtta“). Raske kõhulahtisuse korral konsulteerige palun oma arstiga.

## Kasutamise kestus

Teie arst ütleb teile, kui kaua te peate Diane't võtma.

Ravi kestus sõltub teie sümptomite raskusastmest ja nende allumisest ravile. Üldjuhul peaks ravi kestma mitu kuud. Akne ja seborröa alluvad tavaliselt ravile kiiremini kui hirsutism. Kui mõne nädala või kuu jooksul pärast ravi lõpetamist sümptomid taastuvad, siis võib ravi Diane'ga korrata.

## Kui te soovite lõpetada Diane kasutamise

Te võite igal ajal lõpetada Diane kasutamise. Kui te ei soovi jääda rasedaks, siis küsige oma arstilt nõu teiste usaldusväärsete raseduskontrolli meetodite kohta. Kui te soovite jääda rasedaks, siis lõpetage Diane tarvitamine ning oodake menstruaaltsükli alguseni enne kui üritate rasedaks jääda. Nii on teil kergem arvutada sünnituse oletatavat tähtaega.

## 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, eriti kui see on raske ja püsiv; või kui teil tekib mõni tervisehäire, mis võib olla tingitud Diane kasutamisest, siis rääkige sellest palun oma arstile.

Kõikidel kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid kasutavatel naistel suureneb verehüüvete tekkerisk veenides (venoosne trombemboolia) või arterites (arteriaalne trombemboolia). Täpsemat teavet kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamisega seotud erinevate riskide kohta vt lõigust 2 „Mida on vaja teada enne Diane kasutamist“.

Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui teil tekib mis tahes järgmistest angioödeemi sümptomitest: näo-, keele- ja/või kõriturse ja/või neelamisraskused või nõgestõbi (võib esineda koos hingamisraskustega) (vt ka lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Järgneb loetelu Diane kasutamisega seotud kõrvaltoimetest.

**Sage** (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- iiveldus;
- kõhuvalu;
- kehakaalu tõus;
- peavalu;
- depressiivne meeleolu, meeleolu muutused;
- rindade valulikkus sh rindade tundlikkus.

**Aeg-ajalt** (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- oksendamine;
- kõhulahtisus;
- vedelikupeetus;
- migreen;
- libiido vähenemine;
- rindade suurenemine;
- lööve;
- nõgestõbi (urtikaaria).

**Harv** (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- venoosne tromboos;
- kontaktläätsete talumatus;
- allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus);
- kehakaalu langus;
- libiido suurenemine;

- eritis tupest;
- eritis rindadest;
- sõlmeline või mitmekujuline erüteem (nahahaigus).

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- vererõhu tõus.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Diane't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage Diane't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Diane sisaldab**

- Toimeained on tsüproteroonatsetaat (2000 mikrogrammi) ja etüüülöstradiool (35 mikrogrammi).
- Abiained on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, povidoon 25, magneesiumstearaat, sahharoos, povidoon 90, makrogool 6000, kaltsiumkarbonaat, talk, 85% glütserool, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), montanglükoolvaha.

### **Kuidas Diane välja näeb ja pakendi sisu**

Diane tabletid on beežid, kaksikkumerad, ümara kujuga, diameetriga 5 mm. Tabletid on pakitud läbipaistvast polüvinüülkloriidkilest ja alumiiniumlehest koosnevasse blisterpakendisse. Pakendis on 21 tabletti.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen  
Saksamaa

#### Tootjad

|                  |     |                            |
|------------------|-----|----------------------------|
| Bayer AG         | või | Bayer Weimar GmbH & Co. KG |
| Müllerstraße 178 |     | Doebereinerstraße 20       |
| 13353 Berlin     |     | 99427 Weimar               |
| Saksamaa         |     | Saksamaa                   |

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
Bayer OÜ  
Lõõtsa 12, 11415 Tallinn

Telefon: +372 655 8565  
e-post: [mi.baltic@bayer.com](mailto:mi.baltic@bayer.com)

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2022**