

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Diane-35, 2 mg/0,035 mg überzogene Tabletten Cyproteronacetat/Ethinylestradiol

**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 ANWENDUNG 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 angewandeter Behandlungen und Antibiotika nicht gebessert hat.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG 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 **allergisch** gegen Ethinylestradiol, Cyproteronacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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);
- 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 Arterien erhöhen können. 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).
  - wenn Sie an **Gelbsucht** (Gelbfärbung der Haut) oder an einer schweren Leberkrankheit leiden.
  - wenn Sie einen **Tumor** haben oder gehabt haben, **der unter Einfluss von Sexualhormonen wachsen kann** (z. B. Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane).
  - wenn Sie eine gutartige oder bösartige **Geschwulst an der Leber** haben oder gehabt haben.
  - wenn Sie **vaginale Blutungen** unbekannter Ursache haben.
  - wenn Sie ein **Meningeom** haben oder bereits früher ein Meningeom (ein normalerweise gutartiger Tumor in der Gewebeschicht zwischen Gehirn und Schädel) festgestellt wurde.
  - wenn Sie **schwanger** sind oder eine Schwangerschaft vermuten.
  - wenn Sie ein Baby **stillen**.

Sie dürfen Diane-35 nicht einnehmen, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Diane-35 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sollte eine dieser Situationen zum ersten Mal auftreten, während Sie Diane-35 anwenden, brechen Sie die Einnahme sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Verwenden Sie inzwischen nicht hormonelle Verhütungsmethoden. Siehe auch „*Allgemeine Anmerkungen*“ im folgenden Kapitel.

Diane-35 ist zur Behandlung männlicher Patienten nicht geeignet.

*Ergänzende Informationen zu besonderen Personengruppen*

#### Anwendung bei Kindern

Diane-35 ist nicht geeignet für Frauen, die noch keine Regelblutungen hatten.

#### Anwendung bei älteren Frauen

Diane-35 ist nicht geeignet für die Anwendung nach der Menopause.

#### Frauen mit Leberinsuffizienz

Sie dürfen Diane-35 nicht anwenden, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden. Siehe auch die Abschnitte “ Diane-35 darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

#### Frauen mit Niereninsuffizienz

Wenden Sie sich an Ihren Arzt. Aufgrund der verfügbaren Daten darf die Anwendung von Diane-35 nicht angepasst werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

### **Allgemeine Anmerkungen**

In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Umstände beschrieben, unter denen Sie die Einnahme von Diane-35 absetzen müssen oder unter denen die schwangerschaftsverhütende Wirkung vermindert sein kann. Unter derartigen Umständen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nicht-hormonale schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden, wie z. B. Kondome oder eine andere Barriere Methode. Verwenden Sie jedoch nicht die Kalender- oder Temperaturmethoden. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Diane-35 die normalen Schwankungen der Basaltemperatur und des Gebärmutter Schleims, die während des Monatszyklus auftreten, beeinflusst.

**Diane-35 schützt nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.**

### **Bevor Sie mit der Einnahme von Diane-35 anfangen**

Falls die Kombinationspille in einer der unten angeführten Situationen angewendet wird, könnte eine genaue Überwachung erforderlich sein. Ihr Arzt wird Ihnen das erklären. Trifft eine dieser Situationen auf Sie zu, sollten Sie daher erst mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie mit der Einnahme von Diane-35 beginnen:

- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

- Sie rauchen
- Sie haben Zuckerkrankheit
- Sie haben erhebliches Übergewicht
- Sie haben einen hohen Blutdruck
- Sie haben eine Erkrankung der Herzklappen oder eine bestimmte Herzrhythmusstörung
- Sie haben eine Venenentzündung (oberflächliche Phlebitis)
- Sie haben Krampfadern
- jemand in Ihrer nahen Verwandtschaft hatte eine Thrombose, einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall
- Sie leiden an Migräne
- Sie sind Epileptikerin
- Sie selbst oder jemand in Ihrer nahen Verwandtschaft hat oder hatte einen hohen Cholesterin- oder Triglyceridwert (Fettgehalt) im Blut
- jemand in Ihrer nahen Verwandtschaft hatte Brustkrebs
- Sie haben eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung
- Sie haben Crohn-Krankheit oder Colitis ulcerosa (chronische Darmentzündung)
- Sie leiden an einem polyzystischen Ovarialsyndrom (eine Erkrankung der Eierstöcke, die Unfruchtbarkeit verursachen kann, und gelegentlich mit androgenetischen Erscheinungen und einem erhöhten Thrombosierisiko einhergeht)
- Sie haben einen systemischen Lupus erythematodes (einer Hauterkrankung des gesamten Körpers)
- Sie haben ein hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Blutgerinnungsstörung, die zur Niereninsuffizienz führt)
- Sie haben Sichelzellenanämie
- Sie leiden an einer Erkrankung, die während einer Schwangerschaft oder bei früherem Gebrauch von Sexualhormonen zum ersten Mal auftrat oder schlimmer wurde (z. B. Hörverlust, eine Stoffwechselerkrankung, sog. Porphyrie; eine Hauterkrankung, sog. Schwangerschaftsherpes; eine Nervenerkrankung, sog. Sydenham-Chorea)
- Sie haben oder hatten Chloasma (gelbbraune Pigmentflecken, besonders im Gesicht); in diesem Fall sollten Sie übermäßiges Sonnenlicht oder UV-Strahlung meiden

Sollte eine der angeführten Situationen zum ersten Mal auftreten, sich wiederholen oder verschlechtern während Sie Diane-35 einnehmen, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Ist der **Hirsutismus** (krankhaft verstärkte Gesichts- und Körperbehaarung) erst vor Kurzem aufgetreten oder hat er sich seit Kurzem wesentlich verschlimmert, müssen die den Arzt ausdrücklich darauf hinweisen.

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.

### **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.

Bei Einnahme einer beliebigen Kombinationspille kann eine venöse Thrombose in Form einer tiefen venösen Thrombose (im Bein) und/oder eine Lungenembolie auftreten.

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 Herzerterie 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 kann das Blutgerinnsel lebensbedrohlich sein oder 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 klären, ob bei Ihnen ein erhöhtes Risiko auf eine Blutpfropfbildung besteht, entweder aufgrund einer Kombination von Risikofaktoren oder aufgrund eines sehr hohen Risikofaktors.

Bei einer Kombination von Faktoren kann das Risiko höher sein als die Summe zweier Einzelrisiken.

Wenn das Risiko zu hoch ist, wird Ihnen der Arzt Diane-35 nicht verschreiben (siehe auch „Diane-35 darf nicht eingenommen werden“).

#### **Diane-35 und Krebs**

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille einnehmen, etwas häufiger festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die die Pille nicht einnehmen. Diese geringfügige Erhöhung der Anzahl von Brustkrebsdiagnosen verschwindet allmählich in Verlauf von 10 Jahren nach Absetzen der Pille. Es ist nicht bekannt, ob dieser Unterschied durch die Pille verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen sorgfältiger und häufiger untersucht, sodass Brustkrebs früher entdeckt wurde.

In seltenen Fällen wurde über gutartige Lebertumore, und noch seltener über bösartige Lebertumore bei Anwenderinnen von hormonellen Präparaten wie Diane-35 berichtet. Diese Tumore können zu inneren Blutungen führen. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch haben.

Der wichtigste Risikofaktor für ein Gebärmutterhalskarzinom ist eine persistierende Infektion mit dem humanen Papillomavirus. Einige epidemiologische Studien haben darauf hingedeutet, dass eine lang andauernde Anwendung der Pille zu einem noch weiter erhöhten Risiko beitragen kann. Es bleibt jedoch bei der Diskussion über das Ausmaß, in dem dieser Befund störenden Wirkungen zuzuschreiben ist, z. B. die systematische Untersuchung des Gebärmutterhalses und des sexuellen Verhaltens, wozu u. a. die Anwendung von Barriere-Verhütungsmitteln gehört.

Die obengenannten Tumoren können lebensbedrohlich sein oder einen tödlichen Ausgang haben.

#### **Psychiatrische Erkrankungen**

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Diane-35 anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen

können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

### Regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Wenn Sie Diane-35 einnehmen, wird Ihnen Ihr Arzt raten, sich regelmäßigen Kontrolluntersuchungen zu unterziehen.

### Meningeom

Für höhere Dosen von Cyproteronacetat (25 mg pro Tag und darüber) wurde ein erhöhtes Risiko für die Entstehung eines gutartigen Gehirntumors (Meningeom) berichtet. Wird bei Ihnen ein Meningeom festgestellt, wird Ihr Arzt alle cyproteronacetathaltigen Arzneimittel vorsichtshalber absetzen, einschließlich Diane-35 (siehe Abschnitt „Diane-35 darf nicht eingenommen werden“).

### Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?

**Wenden Sie sich möglichst schnell an Ihren Arzt, wenn:**

- Sie Veränderungen Ihrer Gesundheit bemerken, vor allem wenn diese in den Abschnitten „Diane-35 darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ dieser Packungsbeilage erwähnt werden; denken Sie auch an die angegebenen Erkrankungen bei nahen Verwandten;
- Sie ein Knötchen in Ihrer Brust spüren;
- Sie mit der Einnahme anderer Arzneimittel beginnen (siehe auch „Einnahme von Diane-35 zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- Sie gehunfähig sind oder eine Operation bevorsteht (kontaktieren Sie Ihren Arzt diesbezüglich mindestens 4 Wochen im Voraus);
- Sie ungewöhnliche, starke Vaginalblutungen haben;
- Sie in der ersten Woche des Kalenderstreifens die Einnahme von Tabletten vergessen haben und in den vorhergehenden 7 Tage Geschlechtsverkehr hatten;
- Sie schweren Durchfall haben
- Ihre Monatsblutung zwei Monate hintereinander ausgeblieben ist, oder Sie eine Schwangerschaft vermuten (beginnen Sie nicht mit dem nächsten Kalenderstreifen, bevor Ihr Arzt Ihnen hierzu die Erlaubnis gibt).

**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.**

Die oben angeführten Umstände und Symptome werden in einem anderen Abschnitt dieser Packungsbeilage ausführlicher beschrieben und erklärt.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### Einnahme von Diane-35 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie immer Ihren Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte Sie bereits anwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Diane-35 einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und, falls ja, wie lange oder ob die Einnahme eines anderen Arzneimittels, das Sie benötigen, geändert werden muss.

Einige Arzneimittel

- können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Diane-35 haben, und
- können die empfängnisverhütende Wirksamkeit verringern, oder
- können unerwartete Blutungen hervorrufen.

Diese umfassen:

- Arzneimittel zur Behandlung von:
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin)
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
  - HIV- und Hepatitis-C-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer, wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
  - Pilzkrankungen (z. B. Griseofulvin, Ketoconazol)
  - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
  - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut

Diane-35 kann die Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen)

- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)

Sie dürfen Diane-35 nicht einnehmen, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da dieses Arzneimitteln die Ergebnisse von Bluttests Ihrer Leberfunktion erhöhen können (Anstieg des Leberenzym ALT). Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Art der Empfängnisverhütung empfehlen, bevor Sie mit der Behandlung mit diesen Arzneimitteln beginnen. Ungefähr 2 Wochen nach Beendigung dieser Behandlung kann wieder mit Diane-35 begonnen werden. Siehe Abschnitt „Diane-35 darf nicht eingenommen werden“.

#### **Einnahme von Diane-35 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Diane-35 darf nicht von schwangeren Frauen oder von Frauen eingenommen werden, die glauben, dass sie schwanger sein könnten. Wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten, während Sie Diane-35 bereits einnehmen, müssen Sie so schnell wie möglich den Arzt aufsuchen.

Es wird nicht empfohlen, in der Stillzeit Diane-35 anzuwenden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Auswirkungen festgestellt.

#### **Diane-35 enthält Lactose und Sucrose (eine bestimmte Zuckerart)**

Bitte nehmen Sie Diane-35 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. WIE IST DIANE-35 EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie müssen Diane-35 regelmäßig einnehmen, um die therapeutische Wirksamkeit und die erforderliche Empfängnis-verhütende Wirkung zu erreichen. Das Dosierungsschema von Diane-35 ist dasselbe wie das normale Schema der meisten gängigen Verhütungspillen. Sie müssen also dieselben Richtlinien zur Einnahme befolgen. Wenn kombinierte orale Verhütungsmittel korrekt eingenommen werden, haben sie einen Versagensgrad von etwa 1 % pro Jahr. Die unregelmäßige Einnahme von Diane-35 kann zu Zwischenblutungen führen und die therapeutische und kontrazeptive Zuverlässigkeit beeinträchtigen.

#### **Wann und wie nehmen Sie die Tabletten ein?**

Die Diane-35-Blisterpackung enthält 21 Tabletten. Auf der Blisterpackung ist bei jeder Tablette angegeben, an welchem Wochentag diese eingenommen werden muss. Nehmen Sie Ihre Tablette jeden Tag etwa zur selben Zeit ein, bei Bedarf mit etwas Flüssigkeit. Gehen Sie in Pfeilrichtung vor, bis Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben. Während der folgenden 7 Tage nehmen Sie keine Tabletten ein. Im Laufe dieser 7 Tage muss eine Monatsblutung eintreten (die Abbruchblutung). Diese beginnt normalerweise am 2. oder 3. Tag nach der letzten Diane-35-Tablette. Beginnen Sie am 8. Tag mit Ihrer folgenden Blisterpackung, auch wenn Ihre Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie immer am selben Wochentag mit einer folgenden Blisterpackung beginnen und dass auch Ihre Abbruchblutung alle 4 Wochen ungefähr auf dieselben Tage fällt.

#### **Wann beginnen Sie mit Ihrer ersten Blisterpackung Diane-35:**

- **Wenn Sie im vergangenen Monat kein hormonelles Verhütungsmittel verwendet haben**

Beginnen Sie mit Diane-35 am ersten Tag Ihres Zyklus, das ist der erste Tag Ihrer Monatsblutung. Nehmen Sie eine Tablette beim entsprechend markierten Wochentag ein. Wenn Ihre Monatsblutung beispielsweise an einem Freitag beginnt, nehmen Sie eine Tablette mit dem Vermerk „Fre“ ein. Gehen Sie danach in Pfeilrichtung vor. Diane-35 wirkt sofort, eine weitere Verhütungsmethode ist nicht notwendig.

Sie können auch am 2. bis 5. Tag Ihres Zyklus beginnen, aber dann müssen Sie während des ersten Zyklus dafür sorgen, während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine ergänzende Verhütungsmethode (Barrieremethode) anzuwenden.

- **Wenn Sie von einer anderen Kombinationspille, einem Vaginalring oder einem (kontrazeptiven) transdermalen Pflaster umsteigen**

Sie können mit der Einnahme von Diane-35 an dem Tag beginnen, der auf den letzten Einnahmetag Ihrer vorigen Pillepackung folgt (das bedeutet, dass keine pillenfreie Einnahmepause folgt). Wenn Ihre vorige Pillepackung auch wirkstofffreie Tabletten enthält, können Sie mit Diane-35 an dem Tag beginnen, nachdem Sie die letzte Tablette mit **Wirkstoff** eingenommen haben (wenn Sie nicht wissen, welche das ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Sie können auch später beginnen, aber nie später als an dem Tag, der auf die pillenfreie Einnahmepause Ihrer vorigen Pille folgt (oder am Tag nach der letzten wirkstofffreien Tablette Ihrer vorigen Pille).

Wenn Sie einen Vaginalring oder ein transdermales Pflaster verwendet haben, müssen Sie mit Diane-35 am besten beginnen, wenn des letzten Ringes oder Pflasters aus der Verpackung entfernt werden, aber spätestens an dem Tag, an dem die folgende Anwendung vorgesehen war. Wenn Sie sich an diese Richtlinien halten, ist es nicht notwendig, ergänzende Verhütungsmethoden anzuwenden.

- **Wenn Sie von einer Pille mit nur Gestagen (Minipille) umsteigen**

Sie können die Einnahme der Minipille an jedem beliebigen Tag beenden und am folgenden Tag zum selben Zeitpunkt mit der Einnahme von Diane-35 beginnen. Während der ersten 7 Tage, an denen Sie die Tabletten einnehmen, müssen Sie auch eine ergänzende Verhütungsmethode (eine Barrieremethode) anwenden, falls Sie Geschlechtsverkehr haben.

- **Wenn Sie von einer Dreimonatsspritze, einem Implantat oder einem Gestagen freisetzenden Intrauterinsystem (IUS) umsteigen**

Beginnen Sie die Einnahme von Diane-35 an dem Tag, der für Ihre folgende Injektion geplant war oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder Ihr IUS entfernt wird. Während der ersten 7 Tage, an denen Sie die Tabletten einnehmen, müssen Sie auch eine ergänzende Verhütungsmethode (eine Barriermethode) anwenden, falls Sie Geschlechtsverkehr haben.

- **Nach der Geburt eines Babys**

Wenn Sie gerade ein Baby bekommen haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, bis zu Ihrer ersten normalen Monatsblutung zu warten, bevor Sie mit der Einnahme von Diane-35 beginnen. Es ist manchmal auch möglich, früher zu beginnen. Ihr Arzt wird Sie beraten. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Diane-35 nicht einnehmen.

- **Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch**

Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.

**Dauer der Anwendung**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Diane-35 einnehmen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, weil Sie dann schwanger werden können (siehe: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die Dauer der Behandlung hängt von der Schwere des Krankheitsbildes ab. Im Allgemeinen beträgt sie mehrere Monate. Wenn die Erkrankung einige Wochen oder Monate nach Beendigung einer Behandlung erneut auftritt, kann auf Anraten des Arztes erneut mit Diane-35 behandelt werden. Bei Wiederaufnahme der Behandlung mit Diane-35 (nach einer pillenfreien Pause von 4 oder mehr Wochen) muss gegen das erhöhte Risiko auf eine venöse Thromboembolie abgewogen werden (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel (Thrombose)“).

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

Es gibt keine Berichte über schwere schädliche Wirkungen aufgrund der Einnahme einer größeren Menge von Diane-35 Tabletten gleichzeitig. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal einnehmen, kann es sein, dass Ihnen übel wird oder Sie sich übergeben oder Sie Scheidenblutungen bekommen. Auch Mädchen, die noch keine Monatsblutung haben und dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen haben, können derartige Blutungen bekommen. Wenn Sie bemerken, dass ein Kind Diane-35 eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Diane-35 eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von Diane-35 vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette um **weniger als 12 Stunden** vergessen haben, ist die schwangerschaftsverhütende Wirkung noch gegeben. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette **länger als 12 Stunden** vergessen haben, kann die schwangerschaftsverhütende Wirkung vermindert sein. Je mehr Tabletten Sie nacheinander vergessen haben, desto höher wird das Risiko, dass schwangerschaftsverhütende Wirkung abgenommen hat. Das Risiko, schwanger zu werden, ist besonders hoch, wenn Sie Tabletten am Anfang oder am Ende eines Streifens vergessen haben. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regel beachten (siehe auch nachfolgendes Schema).

- Wenn Sie mehr als 1 Tablette eines Streifens vergessen  
Bitten Sie Ihren Arzt um Rat.

- Wenn Sie 1 Tablette in Woche 1 vergessen haben  
Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken (auch wenn Sie dadurch 2 Tabletten gleichzeitig einnehmen) und nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. An den nächsten 7 Tagen sollten Sie zusätzliche schwangerschaftsverhütende Maßnahmen (lokale Schutzmittel wie ein Kondom) anwenden.

Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Tablette Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit.

- Wenn Sie 1 Tablette in Woche 2 vergessen haben  
Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken (auch wenn Sie dadurch 2 Tabletten gleichzeitig einnehmen) und nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Die Zuverlässigkeit von Diane-35 bleibt erhalten. Sie müssen keine zusätzlichen schwangerschaftsverhütenden Maßnahmen anwenden.

- **Wenn Sie 1 Tablette in Woche 3 vergessen haben**

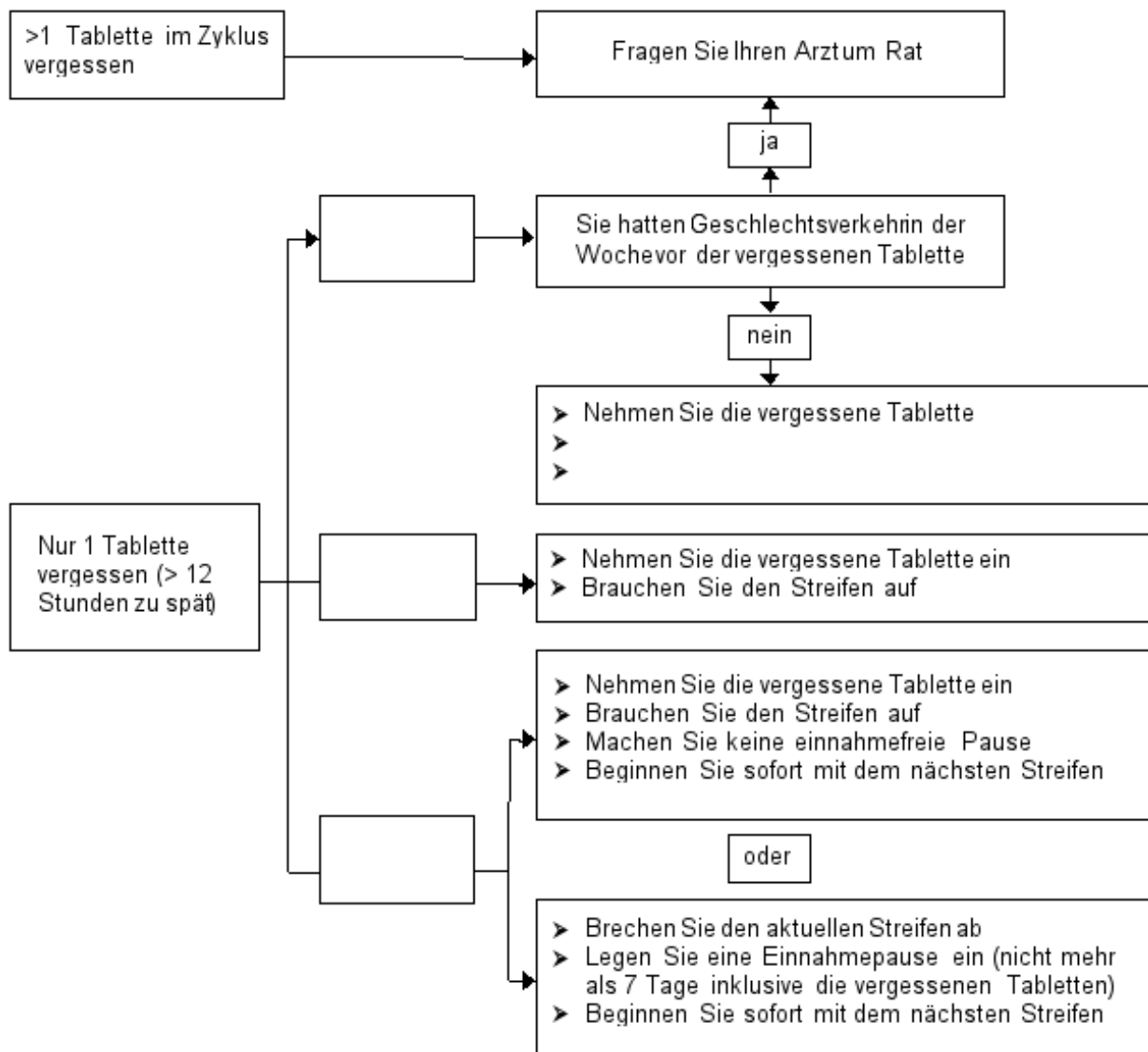
Sie können eine der folgenden Möglichkeiten wählen, ohne dass zusätzliche schwangerschaftsverhütende Maßnahmen notwendig sind:

a) Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken (auch wenn Sie dadurch 2 Tabletten gleichzeitig einnehmen) und nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Beginnen Sie direkt mit dem nächsten Streifen, sobald der vorherige verbraucht ist, **d. h. ohne Pause zwischen den Streifen**. Sie werden wahrscheinlich keine Entzugsblutung bis zum Ende des zweiten Streifens haben; Sie können jedoch während der Einnahmetage Schmier- bzw. Durchbruchblutungen haben.

**oder:**

b) Brechen Sie die Einnahme der Tabletten des begonnenen Streifens ab. Nach einer einnahmefreien Pause von nicht mehr als 7 Tagen (**einschließlich des Tags, an dem die Einnahme vergessen wurde**), fahren Sie mit dem nächsten Streifen fort. Bei dieser Methode können Sie mit dem nächsten Streifen am bisher gewohnten Wochentag beginnen.

Wenn Sie in einem Streifen Tabletten vergessen haben und die erwartete Monatsblutung in der ersten normalen tablettenfreien Pause ausbleibt, sind Sie möglicherweise schwanger. Konsultieren Sie daher Ihren Arzt, bevor Sie mit dem nächsten Streifen beginnen.



#### Was ist zu tun, wenn ...

- ... Sie an Magen-Darm-Störungen leiden (z. B. Erbrechen, schwerer Durchfall)?

Wenn Sie erbrechen oder schweren Durchfall haben, ist es möglich, dass die Wirkstoffe Ihrer Diane-35-Tablette nicht vollständig durch den Körper aufgenommen wurden. Wenn Sie innerhalb 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme Ihrer Tablette erbrechen müssen, hat dies dieselben Auswirkungen, wie das Auslassen einer Tablette. Befolgen Sie daher die Ratschläge zu vergessenen Tabletten. Wenn Sie schweren Durchfall haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- ... Sie unerwartete Blutungen haben?

Gleich wie bei der Pille, können Sie auch mit Diane-35 während der ersten paar Monate unregelmäßige vaginale Blutungen (Schmier- oder Durchbruchblutung) zwischen Ihren Monatsblutungen haben. Sie brauchen vielleicht Binden, müssen Ihre Tabletten aber wie gewöhnlich weiter einnehmen. Die unregelmäßigen vaginalen Blutungen hören normalerweise auf, wenn sich Ihr Körper an Diane-35 gewöhnt hat (meistens nachdem die Tabletten etwa 3 Zyklen lang eingenommen wurden). Wenn sie länger dauern, stark werden oder erneut beginnen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

- ... eine Monatsblutung ausbleibt?

Wenn Sie all Ihre Tabletten zum richtigen Zeitpunkt eingenommen haben und Sie weder erbrechen mussten, noch schweren Durchfall hatten oder andere Arzneimittel eingenommen haben, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Nehmen Sie Diane-35 weiterhin wie gewohnt ein.

Wenn Ihre Monatsblutung zweimal nacheinander ausbleibt, sind Sie möglicherweise schwanger. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Beginnen Sie nicht mit der folgenden Blisterpackung Diane-35, bevor Ihr Arzt sichergestellt hat, dass Sie nicht schwanger sind.

#### Wenn Sie die Einnahme von Diane-35 abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, weil Sie dann schwanger werden können (siehe: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Diane-35 zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von Diane-35 beachten?“.

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden mit der Einnahme von Diane-35 in Verbindung gebracht.

**Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken:** Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie folgende Erscheinungen feststellen:**

- ungewöhnlicher Husten;
- starke Schmerzen in der Brust, die in den linken Arm ausstrahlen können;
- Atemnot;
- unübliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen oder Migräneanfälle;
- teilweise oder völlige Erblindung oder Doppeltsehen;
- nicht oder schlecht sprechen können;
- plötzliche Veränderungen Ihres Gehör-, Geruchs- oder Geschmackssinns;
- Schwindel oder Bewusstlosigkeit;
- Schwäche oder Gefühllosigkeit in einem Teil des Körpers;
- starke Bauchschmerzen;
- starke Schmerzen und/oder Schwellung in einem Ihrer Beine.

Schwere Nebenwirkungen, die mit der Anwendung von Diane-35 in Zusammenhang gebracht wurden sowie die betreffenden Symptome werden in den Abschnitten „Blutgerinnsel (Thrombose)“/„Diane-35 und Krebs“ beschrieben. In diesen Abschnitten finden Sie nähere Informationen hierzu.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden durch Anwenderinnen der Pille beobachtet, obwohl nicht sicher ist, dass sie durch Diane-35 verursacht werden. Diese Nebenwirkungen können in den ersten Monaten auftreten, in denen Sie Diane-35 einnehmen, und werden normalerweise im Laufe der Zeit schwächer. Nachstehend werden die möglichen Nebenwirkungen und ihre Häufigkeit angeführt:

**Häufig** (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Gewichtszunahme
- Kopfschmerzen
- Niedergeschlagenheit
- Stimmungsschwankung
- Schmerzen in den Brüsten
- Empfindliche Brüste

**Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Erbrechen
- Durchfall
- Flüssigkeitsverhaltung
- Migräne
- Herabgesetzte Libido
- Vergrößerte Brüste
- Hautausschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)

**Selten** (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Blutgerinnsel in einer Vene und Arterie
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Überempfindlichkeit
- Gewichtsabnahme
- Erhöhte Libido
- Absonderung aus der Vagina
- Absonderung aus den Brustwarzen
- Erythema nodosum (schmerzhafte rote Schwellung unter der Haut)
- Erythema multiforme (rote Flecken und/oder Blasen auf der Haut)

#### **Mehr über Diane-35**

Diane-35 kann auch die folgenden positiven Wirkungen auf Ihre Gesundheit haben, wie diese von der Anti-Baby-Pille bekannt sind. Ihre Menstruation kann weniger stark werden und weniger lang dauern.

Dadurch haben Sie vermutlich ein geringes Risiko auf Blutarmut. Menstruationsschmerzen können schwächer werden oder gänzlich verschwinden.

#### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments)

der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

## **5. WIE IST DIANE-35 AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung / dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Diane-35 enthält

- Die Wirkstoffe sind: Cyproteronacetat und Ethinylestradiol.

Jede Tablette enthält 2 mg Cyproteronacetat und 0,035 mg Ethinylestradiol.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon 25, Magnesiumstearat, Sucrose, Povidon 700000, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Talk, Glycerol 85%, Titandioxid E 171, gelbes Eisenoxidpigment E 172, Montanglykolwachs. Siehe Abschnitt 2 „Diane-35 enthält Lactose und Sucrose“.

### Wie Diane-35 aussieht und Inhalt der Packung

Diane-35 sind beigefarben überzogene Tabletten. Eine Blisterpackung enthält 21 Tabletten (Kalenderpackung).

Die Packungsgrößen sind 1 x 21 Tabletten, 3 x 21 Tabletten und 6 x 21 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

Bayer SA-NV  
Kouterveldstraat 7A 301  
B-1831 Diegem (Machelen)

#### *Hersteller*

Bayer AG  
Müllerstrasse 178  
13353 Berlin  
Deutschland

oder

Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
Döbereinerstrasse 20  
99427 Weimar  
Deutschland

### Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

### Zulassungsnummern

Belgien: BE114572  
Luxemburg: 1987110963

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.**