

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker
Diane-35
cyproteronacetaat/ethinylestradiol.

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel.

Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om het nogmaals te lezen.

Als u vragen heeft of meer advies nodig heeft, vraag het uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel is aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan hen schaden.

Als een van de bijwerkingen ernstig wordt, of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan, vertel dit dan aan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat Diane-35 is en waarvoor het wordt gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Diane-35 inneemt
3. Hoe u Diane-35 moet innemen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Diane-35
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT DIANE-35 IS EN WAARVOOR HET WORDT GEBRUIKT

Diane-35 bevat een oestrogeen en een anti-androgeen.

Diane-35 wordt gebruikt om huidaandoeningen zoals acne, zeer vette huid en overmatige haargroei bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd te behandelen. Vanwege de anticonceptieve eigenschappen mag het alleen aan u worden voorgeschreven als uw arts van mening is dat behandeling met een hormonaal anticonceptivum geschikt is.

U mag Diane-35 alleen gebruiken als uw huidaandoening niet is verbeterd na het gebruik van andere anti-acne behandelingen, waaronder lokale behandelingen en antibiotica.

Als u Diane-35 gebruikt voor huidbehandeling, mag u tegelijkertijd geen ander hormonaal anticonceptivum gebruiken.

Wanneer uw huidaandoening is verdwenen en u stopt met het innemen van Diane-35, moet u terugkeren naar uw oorspronkelijke/voorkeursmethode van anticonceptie.

Behandeling van huidaandoeningen

Androgenen zijn hormonen die de haargroei en de talgklieren in uw huid stimuleren. Als u te veel androgeen produceert, of als u gevoelig bent voor het effect, kunnen de talgklieren te veel talg produceren. Dit kan de talgklieren blokkeren, die geïnfecteerd en ontstoken kunnen raken, waardoor acne ontstaat. Diane-35 stopt de androgenen van invloed op uw huid en vermindert de hoeveelheid geproduceerde androgenen.

Anticonceptie

Diane-35 is een 21-dagen pil – u neemt er elke dag één gedurende 21 dagen, gevolgd door 7 dagen waarin u geen pillen neemt.

Diane-35 beschermt u niet tegen seksueel overdraagbare aandoeningen, zoals Chlamydia of HIV. Alleen condooms kunnen hierbij helpen.

Diane-35 moet volgens voorschrift worden ingenomen om zwangerschap te voorkomen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DIANE-35 INNEEMT

2.1 Voordat u Diane-35 inneemt

Het is belangrijk dat u de voordelen en risico's van het innemen van Diane-35 begrijpt voordat u ermee begint, of wanneer u besluit ermee door te gaan. Hoewel Diane-35 geschikt is voor de meeste gezonde vrouwen, is het niet voor iedereen geschikt.

Vertel uw arts als u een van de ziekten of risicofactoren heeft die in deze bijsluiter worden genoemd.

Voordat u begint met het innemen van Diane-35

Uw arts zal vragen naar uw en uw familie's medische problemen en uw bloeddruk controleren en de kans uitsluiten dat u zwanger bent. U heeft mogelijk ook andere controles nodig, zoals een borstonderzoek, maar alleen als deze onderzoeken voor u noodzakelijk zijn of als u speciale zorgen heeft.

Terwijl u Diane-35 gebruikt

U heeft regelmatige controles bij uw arts nodig, meestal wanneer u een nieuw recept voor Diane-35 nodig heeft.

U moet regelmatig uitstrijkjes laten maken.

Controleer elke maand uw borsten en tepels op veranderingen – vertel het uw arts als u iets vreemds ziet of voelt, zoals knobbels of putjes in de huid.

Als u een bloedtest nodig heeft, vertel uw arts dan dat u Diane-35 gebruikt, omdat dit type medicijn de resultaten van sommige tests kan beïnvloeden.

Als u een operatie moet ondergaan, zorg ervoor dat uw arts hiervan op de hoogte is. U moet mogelijk stoppen met het innemen van Diane-35 ten minste 4 weken voor de operatie. Dit is om het risico op een bloedstolsel te verminderen (zie sectie 2.1). Uw arts zal u vertellen wanneer u weer met Diane-35 kunt beginnen.

Als u moet stoppen met het innemen van Diane-35, onthoud dan dat u een ander anticonceptiemiddel moet gebruiken (bijv. condooms) als u op Diane-35 vertrouwt voor anticonceptie.

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts

Stop met het innemen van de tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u mogelijke tekenen van een bloedstolsel opmerkt. De symptomen worden hieronder beschreven in 'Bloedstolsels (Trombose)' en in Sectie 4.

Diane-35 werkt ook als een orale anticonceptiepil. U en uw arts moeten alle zaken overwegen die normaal van toepassing zijn op het veilige gebruik van orale hormonale anticonceptiva.

Bloedstolsels (trombose)

Het innemen van Diane-35 kan uw risico op het krijgen van een bloedstolsel (een trombose genoemd) enigszins verhogen. Uw kans op het krijgen van een bloedstolsel wordt slechts

licht verhoogd door het innemen van Diane-35 vergeleken met vrouwen die geen Diane-35 of enige anticonceptiepil gebruiken. Een volledig herstel wordt niet altijd bereikt en in 1-2% van de gevallen kan het fataal zijn.

Bloedstolsels in een ader

Een bloedstolsel in een ader (bekend als een 'veneuze trombose') kan de ader blokkeren. Dit kan gebeuren in de aderen van het been, de long (een longembolie), of elk ander orgaan.

Het gebruik van een combinatiepil verhoogt het risico van een vrouw om dergelijke stolsels te ontwikkelen vergeleken met een vrouw die geen combinatiepil gebruikt. Het risico op het ontwikkelen van een bloedstolsel in een ader is het hoogst tijdens het eerste jaar dat een vrouw de pil gebruikt. Het risico is niet zo hoog als het risico op het ontwikkelen van een bloedstolsel tijdens de zwangerschap.

Uw kans op het krijgen van een bloedstolsel wordt slechts licht verhoogd door het innemen van Diane-35.

Van de 100.000 vrouwen die geen Diane-35 gebruiken, niet aan de pil zijn en niet zwanger zijn, zullen er ongeveer 5 tot 10 een bloedstolsel krijgen in een jaar.

Van de 100.000 vrouwen die Diane-35 of de pil gebruiken, zullen er tot 40 een bloedstolsel krijgen in een jaar.

Van de 100.000 vrouwen die zwanger zijn, zullen er ongeveer 60 een bloedstolsel krijgen in een jaar.

Het risico op bloedstolsels in een ader bij gebruikers van een combinatiepil neemt verder toe: met toenemende leeftijd;

als u rookt.

Bij het gebruik van een hormonaal anticonceptiemiddel zoals Diane-35 wordt u sterk aangeraden te stoppen met roken, vooral als u ouder bent dan 35 jaar;

als een van uw naaste familieleden op jonge leeftijd een bloedstolsel in het been, de long of een ander orgaan heeft gehad; als u overgewicht heeft;

als u overgewicht heeft;

als u het polycysteus ovarium syndroom heeft;

als u onlangs een baby heeft gekregen;

als u onlangs een baby heeft gekregen;

als u sikkelcelziekte heeft.

als u sikkelcelziekte heeft.

Als dit op u van toepassing is, is het belangrijk om uw arts te vertellen dat u Diane-35 gebruikt, aangezien de behandeling mogelijk moet worden gestopt. Uw arts kan u adviseren om ten minste 4 weken voor de operatie of terwijl u minder mobiel bent te stoppen met het gebruik van Diane-35. Uw arts zal u ook vertellen wanneer u Diane-35 weer kunt gaan gebruiken nadat u weer op de been bent.

Bloedstolsels in een slagader

Het gebruik van een combinatiepil is in verband gebracht met een verhoogd risico op stolsels in de slagaders. Dit risico neemt verder toe:

met toenemende leeftijd;

als u rookt.

als u rookt.

als u overgewicht heeft;
als u overgewicht heeft;
als u een hoge bloeddruk heeft;
als een naaste verwant op jonge leeftijd een hartaanval of beroerte heeft gehad;
als u een hoog vetgehalte in uw bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
als u migraine krijgt;
als u een probleem met uw hart heeft (klepafwijking, ritmestoornis);
als u het polycysteus ovarium syndroom heeft;
als u diabetes heeft;
als u bepaalde zeldzame medische aandoeningen heeft zoals systemische lupus erythematoses;
als u sikkelcelziekte heeft.

Symptomen van bloedstolsels

Stop met het innemen van tabletten en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u mogelijke tekenen van een bloedstolsel opmerkt, zoals:

een ongebruikelijke plotselinge hoest;
ernstige pijn op de borst die naar de linkerarm kan uitstralen;
kortademigheid;
elke ongebruikelijke, ernstige of langdurige hoofdpijn of verergering van migraine;
gedeeltelijk of volledig verlies van gezichtsvermogen, of dubbelzien;
onduidelijke spraak of spraakstoornis;
plotselinge veranderingen in uw gehoor, reuk of smaak;
duizeligheid of flauwvallen;
zwakte of gevoelloosheid in een deel van uw lichaam;
ernstige pijn in uw buik;
ernstige pijn of zwelling in een van uw benen.

Na een bloedstolsel is herstel niet altijd volledig. Zelden kunnen ernstige blijvende handicaps optreden of kan het bloedstolsel zelfs fataal zijn.

Direct na de bevalling hebben vrouwen een verhoogd risico op bloedstolsels, dus u moet uw arts vragen hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het innemen van Diane-35.

Raadpleeg onmiddellijk een arts als u ook ernstige depressie, een ernstige allergische reactie, verergering van erfelijk angio-oedeem, tekenen van borstkanker of baarmoederhalskanker of tekenen van ernstige leverproblemen ontwikkelt (symptomen en tekenen worden beschreven in rubriek 4).

Diane-35 en kanker

Hoewel hooggedoseerde COC's uw risico op eierstok- en baarmoederkanker verminderen bij langdurig gebruik, is het niet duidelijk of lagere doses oestrogeen-progestageen bevattende pillen zoals Diane-35 ook dezelfde beschermende effecten bieden. Het lijkt er echter ook op dat het gebruik van Diane-35 uw risico op baarmoederhalskanker iets verhoogt – hoewel dit te wijten kan zijn aan seks zonder condoom, in plaats van Diane-35. Alle vrouwen moeten regelmatig uitstrijkjes laten maken.

Als u borstkanker heeft, of het in het verleden heeft gehad, mag u Diane-35 of andere orale anticonceptiva niet gebruiken, omdat ze uw risico op borstkanker iets verhogen. Dit risico neemt toe naarmate u langer Diane-35 gebruikt, maar keert terug naar normaal binnen ongeveer 10 jaar na het stoppen. Omdat borstkanker zeldzaam is bij vrouwen onder de 40 jaar, is het aantal extra gevallen van borstkanker bij huidige en recente gebruikers van Diane-35 klein. Bijvoorbeeld:

Van 10.000 vrouwen die nooit Diane-35 of de pil hebben gebruikt, zullen er ongeveer 16 borstkanker hebben tegen de tijd dat ze 35 jaar oud zijn.

Van 10.000 vrouwen die Diane-35 of de pil 5 jaar lang in hun vroege twintiger jaren gebruiken, zullen er ongeveer 17–18 borstkanker hebben tegen de tijd dat ze 35 jaar oud zijn.

Van 10.000 vrouwen die nooit Diane-35 of de pil hebben gebruikt, zullen er ongeveer 100 borstkanker hebben tegen de tijd dat ze 45 jaar oud zijn.

Van 10.000 vrouwen die Diane-35 of de pil 5 jaar lang in hun vroege dertiger jaren gebruiken, zullen er ongeveer 110 borstkanker hebben tegen de tijd dat ze 45 jaar oud zijn.

Uw risico op borstkanker is hoger:

als u een naaste verwant (moeder, zus of grootmoeder) heeft die borstkanker heeft gehad als u ernstig overgewicht heeft

als u ernstig overgewicht heeft

Het gebruik van Diane-35 is ook in verband gebracht met leverziekten, zoals geelzucht en niet-kanker lever

Het innemen van Diane-35 is ook in verband gebracht met leverziekten, zoals geelzucht en niet-kanker lever tumoren, maar dit is zeldzaam. Zeer zelden is Diane-35 ook in verband gebracht met sommige vormen van leverkanker bij vrouwen die het langdurig hebben gebruikt.

→ Raadpleeg zo snel mogelijk een arts als u hevige pijn in uw buik krijgt, of gele huid of ogen (geelzucht). U moet mogelijk stoppen met het innemen van Diane-35.

Voor hoge doses (25 mg en hoger) van cyproteronacetaat is een verhoogd risico op een goedaardige hersen tumor (meningeoom) gemeld. Als bij u meningeoom wordt vastgesteld, zal uw arts alle cyproteron-bevattende producten, inclusief Diane-35, als voorzorgsmaatregel stoppen (zie rubriek 2.2 'Zorg ervoor dat Diane-35 geschikt is voor u').

2.2 Zorg ervoor dat Diane-35 geschikt is voor u

Diane-35 mag niet door sommige vrouwen worden ingenomen

Vertel uw arts als u medische problemen of ziekten heeft.

Gebruik Diane-35 niet Vertel uw arts als een van de volgende aandoeningen op u van toepassing is voordat u begint met het gebruik van Diane-35. Uw arts kan u dan adviseren een andere behandeling te gebruiken:

Als u een ander hormonaal anticonceptiemiddel gebruikt

Als u zwanger bent of mogelijk zwanger bent

Als u borstvoeding geeft

Als u borstkanker heeft of ooit heeft gehad

Als u een bloedstolsel in uw been (trombose), long (longembolie) of een ander deel van uw lichaam heeft (of ooit heeft gehad).

Als u een ziekte heeft (of ooit heeft gehad) die een indicator kan zijn van een toekomstige hartaanval (bijv. angina pectoris die ernstige pijn op de borst veroorzaakt) of een 'mini-beroerte' (transient ischemisch aanval)

Als u een hartaanval of beroerte heeft gehad (of ooit heeft gehad).

Als u een aandoening heeft die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kan verhogen. Dit geldt voor de volgende aandoeningen:

- o diabetes die uw bloedvaten aantast
- o zeer hoge bloeddruk
- o een zeer hoog vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)

Als u problemen heeft met bloedstolling (bijv. proteïne C-deficiëntie)

Als u een migraine heeft (of ooit heeft gehad) met visuele stoornissen

Als u ooit een ernstige leverziekte heeft gehad en uw arts u heeft verteld dat uw leverfunctietestresultaten nog niet normaal zijn

Als u ooit lever tumoren

Als u meningeoom heeft of ooit de diagnose meningeoom heeft gekregen (een over het algemeen goedaardige tumor van de weefsellaag tussen de hersenen en de schedel)

Als u allergisch (overgevoelig) bent voor een van de ingrediënten in Diane-35.

Gebruik Diane-35 niet als u hepatitis C heeft en de geneesmiddelen gebruikt die ombitasvir / paritaprevir / ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir (zie ook in de rubriek 'Gebruik van andere geneesmiddelen').

Als u last heeft van een van deze, of ze voor het eerst krijgt tijdens het gebruik van Diane-35, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts. Neem Diane-35 niet in. Gebruik indien nodig een andere vorm van anticonceptie.

Diane-35 kan sommige ziekten verergeren

Sommige van de hieronder vermelde aandoeningen kunnen verergeren door het gebruik van Diane-35. Of ze kunnen betekenen dat het minder geschikt voor u is. U kunt Diane-35 mogelijk nog steeds gebruiken, maar u moet extra voorzichtig zijn en vaker controles ondergaan.

Als u of uw naaste familie ooit problemen heeft gehad met uw hart of bloedsomloop, zoals hoge bloeddruk

Als u of uw naaste familie ooit problemen heeft gehad met bloedstolling Als u migraine heeft gehad

Als u momenteel lijdt aan depressie of dit in het verleden heeft gedaan Als u overgewicht heeft (obesitas)

Als u de erfelijke ziekte porfyrie heeft

Als u diabetes heeft

Als u een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) heeft, of een geschiedenis of familiegeschiedenis van hoge vetgehaltes in uw bloed (hypertriglyceridemie), omdat u mogelijk risico loopt op het ontwikkelen van pancreatitis

Als u bruine vlekken op uw gezicht of lichaam heeft (chloasma) (zie hieronder 'Diane-35 en zonnebanken of zonnehemels')

Als u een ziekte heeft die verergerde tijdens de zwangerschap of eerder gebruik van de pil of Diane-35 (zie rubriek 4)

Als u symptomen van angio-oedeem ervaart zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeite met slikken of netelroos mogelijk met ademhalingsmoeilijkheden, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Producten die oestrogenen bevatten kunnen de symptomen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

Diane-35 kan het risico op galsteenformatie verhogen en bestaande ziekten verergeren

Vertel uw arts als een van deze op u van toepassing is. Vertel het hen ook als u een van deze voor het eerst krijgt tijdens het gebruik van Diane-35, of als een van deze verergert of terugkomt, omdat u mogelijk moet stoppen met het innemen ervan.

Psychiatrische stoornissen:

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiva gebruiken, waaronder Diane-35, hebben depressie of een sombere stemming gemeld. Depressie kan ernstig zijn en kan soms leiden tot suïcidale gedachten. Als u stemmingsveranderingen en depressieve symptomen ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Het gebruik van andere medicijnen

Vertel uw arts altijd welke medicijnen of kruidenproducten u al gebruikt. Vertel ook elke andere arts of tandarts die een ander medicijn voorschrijft (of de apotheker) dat u Diane-35 gebruikt. Zij kunnen u vertellen of u extra anticonceptieve voorzorgsmaatregelen moet nemen (bijvoorbeeld condooms) en zo ja, hoe lang, of dat het gebruik van een ander medicijn dat u nodig heeft moet worden aangepast.

Controleer ook de bijsluiters die bij al uw medicijnen zitten om te zien of ze samen met hormonale anticonceptiva kunnen worden ingenomen.

Als u Diane-35 gebruikt voor huidbehandeling, mag u tegelijkertijd geen andere hormonale anticonceptiva gebruiken.

Sommige medicijnen:

kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Diane-35 en • kan het minder effectief maken in het voorkomen van zwangerschap, of kan onverwachte bloedingen veroorzaken.

Deze omvatten:

medicijnen gebruikt voor de behandeling van

- o epilepsie (bijv. primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine)
- o tuberculose (bijv. rifampicine)
- o HIV- en Hepatitis C-virusinfecties (zogenaamde proteaseremmers en niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers, zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
- o schimmelinfecties (bijv. griseofulvine, ketoconazol) o artritis, artrose (etoricoxib)
- o hoge bloeddruk in de bloedvaten in de longen (bosentan)

het kruidenmiddel Sint-janskruid

Als u een van deze medicijnen moet gebruiken, is Diane-35 mogelijk niet geschikt voor u of u moet mogelijk een tijdje extra anticonceptie gebruiken. Uw arts, apotheker of tandarts kan u vertellen of dit nodig is en hoe lang.

Diane-35 kan de werking van andere medicijnen beïnvloeden, bijv.
geneesmiddelen die ciclosporine bevatten
het anti-epilepticum lamotrigine (dit kan leiden tot een verhoogde frequentie van aanvallen)
theofylline (gebruikt om ademhalingsproblemen te behandelen)
tizanidine (gebruikt om spierpijn en/of spierkrampen te behandelen). Uw arts moet mogelijk de dosis van uw andere medicijn aanpassen.

Bovendien kan Diane-35 ook de resultaten van sommige bloedtesten beïnvloeden, dus vertel uw arts altijd dat u Diane-35 gebruikt als u een bloedtest ondergaat.

Gebruik Diane-35 niet als u hepatitis C heeft en de geneesmiddelen gebruikt die bevatten ombitasvir / paritaprevir / ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir aangezien deze producten verhogingen in de leverfunctie bloedtestresultaten kunnen veroorzaken (verhoging van het ALT leverenzym). Uw arts zal een ander type anticonceptiemiddel voorschrijven voordat de behandeling met deze geneesmiddelen begint. Diane-35 kan ongeveer 2 weken na voltooiing van de behandeling worden hervat. Zie rubriek 'Gebruik Diane-35 niet...'

Diane-35 innemen met voedsel en drank
Er zijn geen speciale instructies over voedsel en drank tijdens het gebruik van Diane-35.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Diane-35 niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, doe dan een zwangerschapstest om te bevestigen dat u dat bent voordat u stopt met het innemen van Diane-35.

Autorijden en het gebruik van machines

Diane-35 heeft geen bekende invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Diane-35 bevat lactose en sucrose

Als uw arts u heeft verteld dat u intolerant bent voor sommige suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u Diane-35 gebruikt.

Diane-35 en zonnebanken of zonnehemels

Zonnehemels worden door sommige vrouwen gebruikt voor acne en om de huid te bruinen. Dit is geen erg nuttige behandeling voor acne. Gebruik geen zonnebanken of zonnehemels en vermijd langdurig zonnebaden als u Diane-35 gebruikt. Het gebruik ervan verhoogt de kans op chloasma, een vlekkerige verkleuring van de huid (zoals bij gewone orale anticonceptiva).

3. HOE DIANE-35 IN TE NEMEN

Uw arts heeft Diane-35 gekozen als behandeling voor uw acne of overmatige haargroei op uw gezicht en lichaam. Diane-35 heeft echter ook een anticonceptieve werking, dus het is belangrijk om het onderstaande advies op te volgen als u op Diane-35 vertrouwt voor anticonceptie.

Als u Diane-35 alleen gebruikt voor uw acne of overmatige haargroei, kunt u dit advies nog steeds volgen, maar vraag uw arts als u twijfelt.

Duur van gebruik

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Diane-35 moet blijven gebruiken.

Hoe het in te nemen

Neem Diane-35 elke dag gedurende 21 dagen

Diane-35 wordt geleverd in strips van 21 pillen, elk gemarkeerd met een dag van de week.

Neem uw pil elke dag op hetzelfde tijdstip.

Begin met het innemen van een pil die gemarkeerd is met de juiste dag van de week.

Volg de richting van de pijlen op de strip. Neem elke dag één pil, totdat je alle 21 pillen hebt ingenomen.

Slik elke pil in zijn geheel door, met water indien nodig. Kauw niet op de pil.

Dan heb je zeven pilvrije dagen

Nadat je alle 21 pillen in de strip hebt ingenomen, heb je zeven dagen waarin je geen pillen neemt. Binnen een paar dagen na het innemen van de laatste pil van de strip, zou je een onttrekkingsbloeding moeten krijgen zoals een menstruatie. Deze bloeding hoeft niet voorbij te zijn wanneer het tijd is om met je volgende strip pillen te beginnen.

Als je op dit medicijn vertrouwt om zwangerschap te voorkomen, neem Diane-35 dan altijd in zoals hier beschreven. Je hoeft geen extra anticonceptie te gebruiken tijdens de zeven pilvrije dagen - zolang je je pillen correct hebt ingenomen en op tijd met de volgende strip begint.

Raadpleeg je arts als je het niet zeker weet.

Begin je volgende strip op dag acht

Begin met het innemen van je volgende strip Diane-35 na de zeven pilvrije dagen (op dag acht) - zelfs als je nog steeds bloedt. Dus als je de laatste pil van een verpakking op een vrijdag neemt, neem je de eerste pil van je volgende verpakking op de zaterdag van de volgende week. Begin altijd op tijd met de nieuwe strip.

Zolang je Diane-35 correct inneemt, begin je altijd elke nieuwe strip op dezelfde dag van de week.

Beginnen met Diane-35

Nieuwe gebruikers of beginnen met Diane-35 na een pauze

Het is het beste om je eerste Diane-35 pil op de eerste dag van je volgende menstruatie te nemen. Door op deze manier te beginnen, heb je anticonceptieve bescherming met je eerste pil.

Overstappen op Diane-35 van een andere anticonceptiepil

Als je momenteel een 21-dagen pil neemt: begin met Diane-35 de dag na het einde van de vorige strip. Je hebt anticonceptieve bescherming met je eerste pil. Je zult geen bloeding hebben tot na je eerste strip Diane-35.

Als je een 28-dagen pil neemt: begin met het innemen van Diane-35 de dag na je laatste actieve pil. Je hebt anticonceptieve bescherming met je eerste pil. Je zult geen bloeding hebben tot na je eerste strip Diane-35.

Als je een progestageen-alleen pil (POP of 'mini pil') neemt: begin met Diane-35 op de eerste dag van de bloeding, zelfs als je de progestageen-alleen pil voor die dag al hebt ingenomen. Je hebt meteen anticonceptieve bescherming.

Beginnen met Diane-35 na een miskraam of abortus

Als je een miskraam of abortus hebt gehad in de eerste drie maanden van de zwangerschap, kan je arts je vertellen om meteen met Diane-35 te beginnen. Dit betekent dat je anticonceptieve bescherming hebt met je eerste pil.

Als je een miskraam of abortus hebt gehad na de derde maand van de zwangerschap, vraag dan je arts om advies. Je moet mogelijk extra anticonceptie gebruiken, zoals condooms, voor een korte tijd.

Anticonceptie na de bevalling

Als u net een baby heeft gekregen, kan uw arts u adviseren om Diane-35 21 dagen na de bevalling te starten, mits u volledig mobiel bent. U hoeft niet te wachten op een menstruatie. U moet een andere anticonceptiemethode gebruiken, zoals een condoom, totdat u met Diane-35 begint en gedurende de eerste 7 dagen van het innemen van de pil.

Neem Diane-35 niet als u borstvoeding geeft

Een vergeten pil

Als u minder dan 12 uur te laat bent met een pil, neem deze dan meteen in. Blijf uw pillen op de gebruikelijke tijd innemen. Dit kan betekenen dat u twee pillen op één dag inneemt. Maak u geen zorgen – uw anticonceptiebescherming zou niet verminderd moeten zijn.

Als u meer dan 12 uur te laat bent met een pil, of als u meer dan één pil heeft gemist, kan uw anticonceptiebescherming verminderd zijn.

Neem de meest recent gemiste pil zo snel mogelijk in, zelfs als dit betekent dat u er twee tegelijk moet innemen. Laat eerdere gemiste pillen in de strip zitten.

Blijf elke dag een pil innemen gedurende de volgende zeven dagen op uw gebruikelijke tijd.

Als u aan het einde van een strip pillen komt tijdens deze zeven dagen, begin dan de volgende strip zonder de gebruikelijke zeven dagen pauze. U zult waarschijnlijk geen bloeding hebben totdat u de tweede strip pillen heeft voltooid, maar maak u geen zorgen. Als u de tweede strip pillen voltooid en geen bloeding heeft, doe dan een zwangerschapstest voordat u met een nieuwe strip begint.

Gebruik extra anticonceptie gedurende zeven dagen na het missen van een pil, zoals condooms.

Als u een of meer pillen uit de eerste week van uw strip heeft gemist (dagen 1 tot 7) en u had seks in die week, kunt u zwanger worden. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts of apotheker voor advies. Zij kunnen u aanraden om noodanticonceptie te gebruiken.

Als u een van de pillen in een strip heeft gemist en u heeft geen bloeding in de eerste pilvrije pauze, kunt u zwanger zijn.

Neem contact op met uw arts of doe zelf een zwangerschapstest.

Als u een nieuwe strip pillen te laat begint, of uw 'week vrij' langer maakt dan zeven dagen, bent u mogelijk niet beschermd tegen zwangerschap. Als u in de afgelopen zeven dagen seks

heeft gehad, vraag dan uw arts of apotheker om advies. U moet mogelijk noodanticonceptie overwegen.

U moet ook extra anticonceptie gebruiken, zoals een condoom, gedurende zeven dagen.

Een verloren pil

Als u een pil verliest,

Neem dan de laatste pil van de strip in plaats van de verloren pil. Neem vervolgens alle andere pillen op hun juiste dagen. Uw cyclus zal een dag korter zijn dan normaal, maar uw anticonceptiebescherming wordt niet beïnvloed. Na uw zeven pilvrije dagen heeft u een nieuwe startdag, een dag eerder dan voorheen.

Of als u de startdag van uw cyclus niet wilt veranderen, neem dan een pil uit een reserve strip als u er een heeft. Neem vervolgens alle andere pillen uit uw huidige strip zoals gebruikelijk. U kunt de geopende reserve strip bewaren voor het geval u nog meer pillen verliest.

Als u ziek bent of diarree

Als u ziek bent (overgeven) of zeer ernstige diarree heeft, krijgt uw lichaam mogelijk niet de gebruikelijke dosis hormonen uit die pil. Als u binnen 12 uur na het innemen van Diane-35 beter bent, volg dan de instructies in sectie Een verloren pil, die beschrijft hoe u een andere pil moet innemen.

Als u nog steeds ziek bent of diarree heeft meer dan 12 uur na het innemen van Diane-35, zie sectie Een gemiste pil.

Praat met uw arts als uw maagklachten aanhouden of verergeren. Hij of zij kan een andere vorm van anticonceptie aanbevelen.

Een menstruatie gemist – zou u zwanger kunnen zijn?

Af en toe kunt u een onttrekkingsbloeding missen. Dit kan betekenen dat u zwanger bent, maar dat is zeer onwaarschijnlijk als u uw pillen correct heeft ingenomen. Begin uw volgende strip op de normale tijd. Als u denkt dat u risico heeft gelopen op zwangerschap (bijvoorbeeld door pillen te missen of andere medicijnen te nemen), of als u een tweede bloeding mist, moet u een zwangerschapstest doen. U kunt deze kopen bij de apotheek of een gratis test krijgen bij uw huisarts praktijk. Als u zwanger bent, stop dan met het innemen van Diane-35 en raadpleeg uw arts.

Het innemen van meer dan één pil zou geen kwaad moeten doen

Het is onwaarschijnlijk dat het innemen van meer dan één pil u kwaad zal doen, maar u kunt zich misselijk voelen, overgeven of bloeden uit de vagina. Zelfs meisjes die nog niet zijn begonnen met menstrueren maar per ongeluk dit medicijn hebben ingenomen, kunnen dergelijke bloedingen ervaren. Praat met uw arts als u een van deze symptomen heeft.

Wanneer u zwanger wilt worden

Als u een baby plant, is het het beste om een andere anticonceptiemethode te gebruiken na het stoppen met Diane-35 totdat u een normale menstruatie heeft gehad. Uw arts of verloskundige vertrouwt op de datum van uw laatste natuurlijke menstruatie om te bepalen wanneer uw baby wordt verwacht. Het zal echter geen kwaad doen aan u of de baby als u meteen zwanger wordt.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Diane-35 bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze krijgt. Als u een bijwerking krijgt, vooral als deze ernstig en aanhoudend is, of als u een verandering in uw gezondheid ervaart die u denkt dat te wijten is aan Diane-35, neem dan contact op met uw arts.

Er is een verhoogd risico op bloedstolsels in uw aderen (veneuze trombo-embolie (VTE)) of bloedstolsels in uw slagaders (arteriële trombo-embolie (ATE)) voor alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken. Voor meer gedetailleerde informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva, zie rubriek 2 'Wat u moet weten voordat u Diane-35 inneemt'.

Het volgende is een lijst van de bijwerkingen die in verband zijn gebracht met het gebruik van Diane-35:

4.1 Ernstige bijwerkingen – raadpleeg onmiddellijk een arts

Ernstige depressie:

Hoewel het niet wordt beschouwd als een directe bijwerking van Diane-35, hebben sommige vrouwen gemeld zich depressief te voelen tijdens het gebruik van Diane-35. In zeer zeldzame gevallen is dit in verband gebracht met gedachten aan zelfmoord. Als u ernstige depressie ontwikkelt, moet u uit voorzorg stoppen met Diane-35 en onmiddellijk uw arts raadplegen.

Tekenen van een bloedstolsel:

- een ongebruikelijke plotselinge hoest;
- ernstige pijn op de borst die naar de linkerarm kan uitstralen;
- kortademigheid;
- elke ongebruikelijke, ernstige of langdurige hoofdpijn of verergering van migraine;
- gedeeltelijk of volledig verlies van gezichtsvermogen, of dubbelzien;
- onduidelijke spraak of spraakstoornis;
- plotselinge veranderingen in uw gehoor, reuk of smaak;
- duizeligheid of flauwvallen;
- zwakte of gevoelloosheid in een deel van uw lichaam;
- ernstige pijn in uw buik;
- ernstige pijn of zwelling in een van uw benen.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende symptomen van angio-oedeem ervaart: gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeite met slikken of netelroos mogelijk met ademhalingsmoeilijkheden (zie ook rubriek 'WAT U MOET WETEN VOORDAT U DIANE-35 INNEEMT').

Tekenen van een ernstige allergische reactie of verergering van erfelijk angio-oedeem:

- zwelling van de handen, gezicht, lippen, mond, tong of keel. Een gezwollen tong/keel kan leiden tot slik- en ademhalingsmoeilijkheden
- een rode hobbelige uitslag (netelroos) en jeuk.

Tekenen van borstkanker zijn onder andere:

- putjes in de huid
- veranderingen in de tepel
- eventuele knobbels die u kunt zien of voelen.

Tekenen van baarmoederhalskanker zijn onder andere:

vaginale afscheiding die ruikt en/of bloed bevat
ongewone vaginale bloedingen
pijn in het bekken
pijnlijke seks.

Tekenen van ernstige leverproblemen zijn onder andere:
ernstige pijn in uw buik
gele huid of ogen (geelzucht)
ontsteking van de lever (hepatitis)
uw hele lichaam begint te jeuken.

Als u denkt dat u een van deze symptomen heeft, raadpleeg dan onmiddellijk een arts. U moet mogelijk stoppen met het innemen van Diane-35.

4.2 Minder ernstige bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 10 mensen treffen)
misselijkheid
buikpijn
gewichtstoename
hoofdpijn
depressieve stemmingen of stemmingswisselingen
gevoelige of pijnlijke borsten

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 100 mensen treffen)
braken en maagklachten
vochttretentie
migraine
verlies van interesse in seks
borstvergroting
huiduitslag, die jeukend kan zijn

Zeldzame bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 1.000 mensen treffen)
slechte tolerantie van contactlenzen
gewichtsverlies
toename van interesse in seks
vaginale of borstafscheiding
veneuze bloedstolsel

Vertel uw arts of apotheker als u zich zorgen maakt over bijwerkingen die volgens u te wijten kunnen zijn aan Diane-35. Vertel hen ook als bestaande aandoeningen verergeren terwijl u Diane-35 gebruikt.

4.3 Bloedingen tussen menstruaties zouden niet lang moeten duren

Enkele vrouwen hebben wat onverwachte bloedingen of spotting terwijl ze Diane-35 gebruiken, vooral tijdens de eerste paar maanden. Normaal gesproken is deze bloeding niets om u zorgen over te maken en stopt het na een dag of twee. Blijf Diane-35 zoals gewoonlijk innemen. Het probleem zou moeten verdwijnen na de eerste paar strips.

U kunt ook onverwachte bloedingen hebben als u uw pillen niet regelmatig inneemt, dus probeer uw pil elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Ook kunnen onverwachte bloedingen soms worden veroorzaakt door andere medicijnen.

Maak een afspraak met uw arts als u doorbraakbloedingen of spotting krijgt die:
aanhouden voor meer dan de eerste paar maanden
beginnen nadat u een tijdje Diane-35 heeft ingenomen
aanhouden zelfs nadat u bent gestopt met het innemen van Diane-35.

Melden van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, praat dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit omvat eventuele mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Door bijwerkingen te melden kunt u helpen meer informatie te verschaffen over de veiligheid van dit geneesmiddel. Om een bijwerking(en) te melden:

Het Nationaal Centrum voor Bijwerkingenbewaking (NPC).

Het Nationaal Centrum voor Farmacovigilantie (NPC).

Fax: + 966 - 11 - 205 - 7662.

SFDA callcenter: 19999.

E - mail: npc.drug@sFDA.gov.sa.

Website: <https://ade.sFDA.gov.sa>

5. HOE DIANE-35 TE BEWAREN

Bewaar alle medicijnen buiten het bereik en zicht van kinderen. Bewaar beneden 25°C.
Bewaren beneden 25°C.

Gooi geen medicijnen weg via het afvalwater of met het huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met ongebruikte medicijnen moet doen. Dit helpt het milieu te beschermen. Gooi geen medicijnen door de gootsteen of in een vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u moet doen met medicijnen die u niet wilt. Dit helpt om het milieu te beschermen.

6. Wat zit er in Diane-35

Elke doos Diane-35 bevat één strip met 21 beige tabletten.

Elke tablet bevat: 2 milligram van het anti-androgeen, cyproteronacetaat, en 35 microgram van de

Elke tablet bevat: 2 milligram van de anti-androgeen, cyproteronacetaat, en 35 microgram van de oestrogeen, ethinylestradiol.

Diane-35 bevat ook de inactieve ingrediënten: lactose, maïszetmeel, povidon, talk, magnesiumstearaat (E572), sucrose, macrogol 6000, calciumcarbonaat (E170), titaandioxide (E171), glycerol (E422), glycol montanaat, geel ijzeroxide pigment (E172).

Fabrikant

Bayer Weimar GmbH und Co. KG 99427 Weimar, Duitsland.

Vergunning houder houder

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1 51368 Leverkusen, Duitsland.

Deze bijsluiter is voor het laatst bijgewerkt in februari 2023.

Dit is een geneesmiddel

Een geneesmiddel is een product dat uw gezondheid beïnvloedt en het gebruik ervan in strijd met de instructies is gevaarlijk voor u.

Volg strikt het voorschrift van de arts, de gebruiksmethode en de instructies van de apotheker die het geneesmiddel heeft verkocht.

De arts en de apotheker zijn experts in medicijnen, hun voordelen en risico's.

Onderbreek de voorgeschreven behandelingsperiode niet op eigen initiatief.

Herhaal hetzelfde voorschrift niet zonder uw arts te raadplegen.

Houd het medicijn buiten bereik van kinderen.

Raad van Arabische Gezondheidsministers
Unie van Arabische Apothekers