

# Diane®-35

---

**BAYER**


---

## AMZV

### **Was ist Diane-35 und wann wird es angewendet?**

Diane-35 ist ein Arzneimittel, welches 2 Hormone enthält: Ethinylestradiol, ein weibliches Hormon (ein sogenanntes Östrogen), und Cyproteronacetat, das einerseits Gelbkörper-hormon-Eigenschaften hat und andererseits die Wirkung männlicher Hormone hemmt.

Diane-35 wird vom Arzt oder von der Ärztin bei Frauen verschrieben, welche von männlichen Hormonen abhängige Krankheiten haben wie:

Akne (resistent auf andere Therapien), insbesondere wenn diese mit stark fettiger Haut (Seborrhoe) einhergeht, krankhaft vermehrte Gesicht- und Körperbehaarung (Hirsutismus),

durch männliche Hormone bedingter starker Ausfall des Kopfhaares vom männlichen Typ bis zur Glatzenbildung (androgenetische Alopezie)

und gleichzeitig eine Empfängnisverhütung wünschen.

Ist die vermehrte Behaarung erst vor kurzem aufgetreten oder hat sie sich in letzter Zeit erheblich verstärkt, muss der Arzt oder die Ärztin wegen der notwendigen diagnostischen Abklärung der Ursachen ausdrücklich darauf hingewiesen werden.

Durch die Kombination der beiden Hormone wirkt Diane-35 empfängnisverhütend.

Aufgrund der geringen Hormonmengen wird Diane-35 als niedrigdosiertes Kombinationspräparat (kombinierte «Pille») bezeichnet.

Diane-35 bietet bei vorschriftsmässiger Anwendung auf mehrfache Weise Schutz vor einer Schwangerschaft: Im Allgemeinen wird verhindert, dass ein befruchtungsfähiges Ei heranreift. Ausserdem bleibt der Schleim im Gebärmutterhals verdickt, so dass das Aufsteigen des männlichen Samens erschwert wird. Weiterhin ist die Schleimhaut der Gebärmutter für eine Schwangerschaft nicht vorbereitet.

Die kombinierte Pille kann auch positive Auswirkungen haben, die über die Empfängnisverhütung hinausgehen. Ihre Menstruation kann schwächer und kürzer sein. Die Gefahr eines Eisenmangels kann sich dadurch verringern. Beschwerden während der Menstruation werden leichter oder verschwinden ganz und die Zyklen werden regelmässiger. Darüber hinaus wurden einige schwerwiegende Erkrankungen bei Frauen, die Pillen mit 50 µg Ethinylestradiol oder mehr («hochdosierte Pillen») einnehmen, weniger häufig beobachtet. Dabei handelt es sich um gutartige Brusterkrankungen, Eierstockzysten, Infektionen im Beckenbereich, ektopische Schwangerschaften (Schwangerschaften, bei denen sich der Embryo ausserhalb der Gebärmutter einnistet) während der Anwendung sowie um Krebs der Gebärmutter Schleimhaut und der Eierstöcke während und nach der Anwendung. Möglicherweise ist dies auch bei niedriger dosierten Pillen der Fall, konnte aber noch nicht nachgewiesen werden.

Obwohl Diane-35 empfängnisverhütend wirkt, soll es nur bei Patientinnen zum Einsatz kommen, die aufgrund der oben beschriebenen Krankheitsbilder hormonell behandelt werden müssen. Diane-35 darf nur auf Verschreibung und unter ständiger Kontrolle einer Ärztin oder eines Arztes verwendet werden.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Bevor Sie mit der Einnahme von Diane-35 beginnen, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine sorgfältige Eigen- und Familienanamnese (Vorkommnisse von eigenen Krankheiten und von Krankheiten in der Familie) erheben sowie eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchführen. Eine Schwangerschaft ist auszuschliessen.

Während der Anwendung von Diane-35 empfehlen sich ärztliche Kontrolluntersuchungen in etwa halbjährlichen bis jährlichen Abständen.

Einnahmefehler oder Erbrechen, sehr seltene individuelle Stoffwechselstörungen oder die gleichzeitige längere Einnahme bestimmter Arzneimittel (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Diane-35 Vorsicht geboten?/Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln») können die schwangerschaftsverhindernde Wirkung beeinträchtigen (erste mögliche Anzeichen: Zwischenblutungen).

Falls Sie bisher ein anderes hormonales Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben oder sehr bald nach einer Entbindung oder Fehlgeburt mit der Einnahme von Diane-35 beginnen wollen, fragen Sie bitte zunächst Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wie alle oralen Empfängnisverhütungsmittel schützt Diane-35 nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen Geschlechtskrankheiten.

### **Wann darf Diane-35 nicht angewendet werden?**

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird entscheiden, ob bei Ihnen irgendwelche medizinischen Gründe dafür vorliegen, dass Sie Diane-35 nicht einnehmen dürfen.

Diane-35 darf nicht angewendet werden bei:

vorhandenen oder vorausgegangenen Blutgerinnseln in den Venen oder Arterien (Thrombose, Embolie), z.B. in den Beinen, Lungen oder Augen;

vorausgegangenem Herzinfarkt oder Schlaganfall oder bei Vorstadien einer Thrombose (z.B. bei vorübergehenden Durchblutungsstörungen, Angina pectoris);

schwerer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit Gefässveränderungen, vorangegangene Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) zusammen mit erhöhten Blutfettwerten;

bestehenden oder vorausgegangenen schweren Leberfunktionsstörungen, solange die Leberwerte abnormal sind;

vorausgegangenen oder bestehenden Lebertumoren;

Migräne, die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen einhergeht (Migraine accompagnée);

bestehendem oder vermutetem Brust- oder Gebärmutterkrebs, wenn Geschlechtshormone eine Rolle spielen;

nicht abgeklärten Scheidenblutungen;  
bestehender oder vermuteter Schwangerschaft;  
Stillzeit;  
Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile von Diane-35.  
Diane-35 ist nicht zur Behandlung bei Männern angezeigt.

***Wann ist bei der Einnahme von Diane-35 Vorsicht geboten?***

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren, wenn folgende Krankheiten bestehen oder einmal bestanden haben (vgl. auch «Beeinflussung der Blutgerinnung, Risiko für Gefässerkrankungen»):

Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder Neigung zu Zuckerkrankheit, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (sogenannte Ödeme), Bluthochdruck, Krampfadern, vorausgegangene Venenentzündungen, schwere Herz- oder Nierenerkrankungen, Gelbsucht, chronisch entzündliche Darmerkrankungen, Gallenblasenerkrankungen, unregelmässige Monatsblutungen, gewisse Brustveränderungen, Brustkrebs in der Familie, gutartige Geschwulst der Gebärmutter, Migräne, Mittelohrschwerhörigkeit (Otosklerose), Störung des Blutfarbstoffaufbaus (Porphyrie), Sichelzellanämie, Veitstanz (Chorea minor), Fettstoffwechselstörungen, Blutgerinnungsstörungen, polyzystisches Ovarialsyndrom (eine Störung der Eierstöcke, welche Unfruchtbarkeit verursachen kann, manchmal kombiniert mit Erscheinungen, die durch verstärkten Einfluss männlicher Hormone bei der Frau verursacht sind (z.B. vermehrte Gesicht- und Körperbehaarung) und erhöhtem Thromboserisiko), bestimmte Kollagenkrankheiten (z.B. systemischer Lupus erythematoses, LSE), Herpes-Erkrankung während einer früheren Schwangerschaft (Herpes gestationis), hämolytisch-urämisches Syndrom (Erkrankung der Blutgefässe, Blutzellen und der Nieren).

In seltenen Fällen können bräunliche Flecken im Gesicht (Chloasma) auftreten, insbesondere wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie längere Sonnenbäder und ultraviolette Strahlen während der Einnahme von Diane-35 meiden.

***Beeinflussung der Blutgerinnung, Risiko für Gefässerkrankungen***

Bei Frauen, die hormonale Empfängnisverhütungsmittel – einschliesslich Diane-35 – anwenden, besteht ein leicht erhöhtes Risiko für Gerinnselbildung in Venen und Arterien (venöse und arterielle thromboembolische Krankheiten), welche zu teilweise schweren Gesundheitsschäden führen kann. Das Risiko für Gerinnselbildung ist am Höchsten während dem ersten Anwendungsjahr. Eine Gerinnselbildung kann in Venen zu tiefen Venenthrombosen (Venenentzündung) oder Lungenembolie, in Arterien zu Schlaganfall oder Herzinfarkt führen.

Das Risiko für solche Thrombosen oder Embolien besteht bei der Einnahme aller hormonalen Empfängnisverhütungsmittel, es ist jedoch geringer als während einer Schwangerschaft.

Es wurde über Einzelfälle von Blutgerinnseln in den Augen (Netzhautthrombosen) oder anderen Organen berichtet. Ein Zusammenhang mit der Einnahme oraler Empfängnisverhütungsmittel ist jedoch nicht erwiesen.

Das Risiko für Gerinnselbildung in Venen und Arterien erhöht sich bei:

zunehmendem Lebensalter;

Tabakkonsum; das Risiko für Durchblutungsstörungen in Herz oder Gehirn (Herzinfarkt/Schlaganfall) erhöht sich zusätzlich mit zunehmendem Alter und starkem Rauchen. Deshalb sollten Sie nicht rauchen, besonders wenn Sie älter als 35 Jahre sind. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin unbedingt über Ihre Rauchgewohnheiten;

früherem Auftreten einer Venenthrombose, Lungenembolie, eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls bei einem Geschwister oder Elternteil;

erheblichem Übergewicht (Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie diesbezüglich informieren);

Störungen des Blutfett (Lipid)-Stoffwechsels;

Bluthochdruck;

Migräne;

bestimmten Herzkrankheiten (Herzklappenerkrankungen, Vorhofflimmern);

Bettlägrigkeit oder eingeschränkter Bewegungsfreiheit nach einem Unfall oder einer Operation;

Blutgerinnungsstörungen.

***Wann sollten Sie die Einnahme von Diane-35 abbrechen und Ihren Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen?***

Wenn einer der folgenden Punkte zutrifft:

Schwangerschaft oder Verdacht auf Schwangerschaft;

Migräne oder ungewohnt starke Kopfschmerzen, die Sie früher nicht hatten oder häufigeres Auftreten ungewohnt starker Kopfschmerzen;

plötzliche Seh-, Hör-, Sprech- oder sonstige Wahrnehmungsstörungen;

einseitige Beinschmerzen und/oder Schwellung in einem Bein;

plötzliche Atembeschwerden oder plötzliches Auftreten von Husten unklarer Ursache;

plötzlicher starker Schmerz im Brustkorb mit oder auch ohne Ausstrahlung in den linken Arm;

plötzliches Auftreten von Schwindel, Kollaps mit oder auch ohne Krampfanfälle, von Schwächegefühl, Gefühlsstörungen oder Koordinationsstörungen;

geplante Operation (mind. 4 Wochen vorher absetzen) oder Bettlägrigkeit nach einem Unfall oder einer Operation sowie eingeschränkte Bewegungsmöglichkeit (die erneute Einnahme sollte nicht früher als 2 Wochen nach Wiedererlangen vollständiger Mobilität erfolgen);

erheblicher Blutdruckanstieg (bei wiederholter Messung);

Auftreten von Gelbsucht, Auftreten von Hepatitis (Leberentzündung), Juckreiz am ganzen Körper;

plötzliches Auftreten starker Bauchschmerzen oder Anschwellen des Bauches;

Auftreten eines Knotens in der Brust;

Auftreten ungewöhnlicher, starker Zwischenblutungen;  
zweimaliges Ausbleiben der Monatsblutung.

*Tumorerkrankungen*

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille nehmen, geringfügig öfter festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die die Pille nicht nehmen. 10 Jahre nach Absetzen der Pille besteht allerdings kein Unterschied mehr. Es ist nicht bekannt, ob der Unterschied durch die Pille verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen nur sorgfältiger und öfter untersucht, so dass der Brustkrebs früher erkannt wurde.

In seltenen Fällen sind nach Langzeitanwendung hormonaler Wirkstoffe, wie sie Diane-35 enthält, gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet worden, die zu inneren Blutungen führen und das Absetzen des Präparates erforderlich machen können. Deshalb ist der Arzt oder die Ärztin zu informieren, wenn ungewohnte Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht von selbst bald vorübergehen.

Bei Frauen, die die Pille über längere Zeit nehmen, treten häufiger Fälle von Gebärmutterhalskrebs auf. Dies muss nicht durch die Pille bedingt sein, sondern kann mit dem Sexualverhalten (z.B. häufiger Partnerwechsel) und anderen Faktoren im Zusammenhang stehen.

*Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln*

Gewisse Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme die empfängnisverhütende Wirkung von Diane-35 beeinträchtigen: z.B. Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramate, Felbamate, Primidon), von HIV-Infektionen (Ritonavir) und Tuberkulose (Rifampicin) sowie Antibiotika zur Behandlung bestimmter Infektionen (Ampicillin, Tetracycline), das Pilzmittel Griseofulvin und Johanniskrautpräparate (siehe unten).

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel kurzfristig anwenden, können Sie Diane-35 weiterhin einnehmen. Während der Behandlung und für 7 Tage nach dem Beenden der Behandlung mit diesem Arzneimittel müssen Sie jedoch zusätzliche, nicht-hormonale Massnahmen zur Empfängnisverhütung, z.B. Kondome, anwenden. Falls Sie den Wirkstoff Rifampicin einnehmen, müssen Sie bis 4 Wochen nach Beenden der Rifampicin-Behandlung eine zusätzliche, nichthormonale Methode der Empfängnisverhütung anwenden. Wird die gleichzeitige Behandlung mit dem Arzneimittel über das Ende der aktuellen Packung von Diane-35 fortgesetzt, ist die nächste Packung ohne Unterbrechung, also ohne die übliche Einnahmepause (siehe «Wie verwenden Sie Diane-35») anzufangen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie darüber instruieren.

Wenn Sie Diane-35 einnehmen, sollen Sie nicht gleichzeitig ein Johanniskrautpräparat (Hypericum) gegen Depressionen anwenden, da die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein kann. Über Zwischenblutungen und Einzelfälle unerwünschter Schwangerschaften wurde berichtet.

Wenn Sie zuckerkrank sind, dann kann sich durch die Einnahme von hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln Ihr Bedarf an blutzuckersenkenden Arzneimitteln (inklusive Insulin) ändern.

*Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen*

Diane-35 hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

***Darf Diane-35 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

Diane-35 darf während einer Schwangerschaft oder bei Verdacht auf eine Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Vor Beginn der Anwendung von Diane-35 ist eine Schwangerschaft auszuschliessen.

Tritt unter der Anwendung von Diane-35 eine Schwangerschaft ein, ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt bzw. die Ärztin zu konsultieren.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Diane-35 nicht einnehmen, da es die Qualität und Quantität der Muttermilch beeinträchtigen kann und die Wirkstoffe in geringen Mengen in die Muttermilch übertreten können.

***Wie verwenden Sie Diane-35?***

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Vorgängig eingenommene andere hormonelle Empfängnisverhütungsmittel müssen abgesetzt werden.

Die Kalenderpackung enthält 21 Dragees. Auf der Packung ist bei jedem Dragee ein Wochentag vermerkt. Nehmen Sie das 1. Dragee der Kalenderpackung aus dem Feld des betreffenden Wochentages (z.B. «Mo» für Montag), indem Sie es durch die Aluminiumfolie drücken, und schlucken es unzerkaut mit Flüssigkeit. Die Tageszeit der Einnahme ist gleichgültig, nur sollten Sie bei der einmal gewählten Stunde bleiben. Folgen Sie der Pfeilrichtung, bis alle 21 Dragees eingenommen sind. Während der darauf folgenden 7 Tage nehmen Sie keine Dragees ein. In diesen 7 Tagen sollte die Monatsblutung (Entzugsblutung) 2–3 Tage nach Einnahme des letzten Dragees einsetzen. Beginnen Sie die nächste Diane-35-Packung am 8. Tag, auch wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie jede weitere Diane-35-Packung stets am gleichen Wochentag beginnen wie die erste Packung und Ihre Monatsblutung ebenfalls jeden Monat ungefähr am gleichen Tag beginnt.

*Beginn der Einnahme*

*Wenn Sie während des vergangenen Monats keine hormonalen Verhütungsmittel eingenommen haben*

Warten Sie bis zu Ihrer nächsten Monatsblutung. Beginnen Sie mit der Einnahme der Dragees am 1. Tag des Zyklus (= 1. Tag der Blutung).

Der erste Zyklus wird etwas verkürzt sein, während alle folgenden Zyklen vier Wochen dauern.

Sie können auch am 2. bis 5. Tag Ihres Zyklus mit der Dragee-Einnahme beginnen, dann müssen Sie aber während der ersten 7 Tage der Einnahme im ersten Zyklus zusätzliche Verhütungsmethoden (nichthormonale Verhütungsmittel mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) verwenden.

*Bei Umstellung von einer anderen kombinierten 21- oder 22-Tage Pille auf Diane-35*

Sie beginnen mit der Einnahme von Diane-35 vorzugsweise am Tag nach der Einnahme des letzten Dragees/Tablette der bisher eingenommenen Pille (das bedeutet: ohne Einnahme-Pause.) Sie können auch später mit der Pilleneinnahme beginnen, spätestens jedoch am Tag nach der üblichen 7tägigen einnahmefreien Pause Ihrer gegenwärtigen Pille.

*Bei Umstellung von einer 28-Tage-Packung Kombinationspille (mit 21 bis 24 wirkstoffhaltigen Tabletten und 4 bis 7 Tabletten ohne Wirkstoffe)*

Nachdem Sie die letzte wirkstoffhaltige Tablette aus der alten Packung eingenommen haben (nach 21 bis 24 Tagen), beginnen Sie unmittelbar am darauffolgenden Tag – ohne Einnahmepause – mit dem ersten Diane-35 Dragee. Sie können aber auch die nächste Monatsblutung abwarten und mit der Einnahme von Diane-35 im Anschluss an die letzte Tablette ohne Wirkstoff beginnen.

*Bei Umstellung von einer Gestagen-Monopille (Minipille)*

Sie können die Einnahme der Minipille an jedem beliebigen Tag beenden und mit der Einnahme von Diane-35 am nächsten Tag zum gleichen Zeitpunkt beginnen. Benutzen Sie aber an den ersten 7 Tagen der Diane-35-Einnahme zusätzlich eine nicht hormonale Methode der Empfängnisverhütung (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode).

*Bei Umstellung von einer Hormon-Injektion, einem Implantat oder einer gestagenabgebenden Spirale*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Diane-35, wenn Ihre nächste Injektion fällig wäre oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat resp. Ihre Spirale entfernt wird. Benutzen Sie aber an den ersten 7 Tagen der Pilleneinnahme zusätzlich eine nicht hormonale Methode der Empfängnisverhütung (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode).

*Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch in den ersten 3 Monaten*

Sie können sofort mit der Einnahme von Diane-35 beginnen und brauchen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Massnahmen zu ergreifen. Ziehen Sie jedoch Ihren Arzt oder Ihre Ärztin zu Rate.

*Nach einer Geburt oder nach einem Schwangerschaftsabbruch nach dem 3. Monat*

Nach einer Geburt oder nach einem Schwangerschaftsabbruch nach dem 3. Monat sollte mit der Einnahme von Diane-35 frühestens zwischen dem 21. und 28. Tag begonnen werden. Sie brauchen dann keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Massnahmen zu ergreifen. Sind seit der Geburt mehr als 28 Tage verstrichen, müssen Sie allerdings während der ersten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Massnahmen ergreifen. Sollten Sie zuvor Geschlechtsverkehr gehabt haben, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden oder Sie müssen bis zum Beginn der nächsten Monatsblutung warten, bevor Sie mit der Einnahme von Diane-35 beginnen. Bitte beachten Sie, dass Sie Diane-35 nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (vgl. «Darf Diane-35 während der Schwangerschaft oder Stillzeit eingenommen werden?»).

*Wenn Sie vergessen haben, das tägliche Dragee einzunehmen*

Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt um *weniger als 12 Stunden* überschritten haben, ist die Zuverlässigkeit der Pille noch gegeben. Sie sollten das Dragee sofort einnehmen und alle darauf folgenden Dragees wieder zur gewohnten Tageszeit einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme des Dragees *um mehr als 12 Stunden* versäumt haben, ist möglicherweise kein vollständiger Empfängnisschutz mehr gegeben. Je mehr Dragees Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die Pille nicht mehr wirkt. Das Risiko, schwanger zu werden, ist besonders hoch, wenn Sie Dragees am Anfang oder Ende der Packung vergessen. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten:

*Wenn Sie mehr als ein Dragee einer Packung vergessen haben*

Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat.

*Wenn Sie in der ersten Einnamewoche 1 Dragee vergessen haben*

Nehmen Sie das vergessene Dragee sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerkt haben – auch dann, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Dragees einzunehmen sind – und nehmen Sie die darauf folgenden Dragees zur gewohnten Zeit ein.

Während der nächsten 7 Tage ist zusätzlich eine nicht hormonale Methode der Empfängnisverhütung (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anzuwenden. Hat in der Woche, bevor Sie die Einnahme vergessen haben, bereits ein Geschlechtsverkehr stattgefunden, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit.

*Wenn Sie in der zweiten Einnamewoche 1 Dragee vergessen haben*

Nehmen Sie das vergessene Dragee sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken – auch dann, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Dragees einzunehmen sind – und nehmen Sie die darauf folgenden Dragees zur gewohnten Zeit ein.

Vorausgesetzt, dass an den 7 vorangegangenen Tagen eine regelmässige Einnahme erfolgt ist, bleibt die Wirkung der Pille erhalten. Sie müssen keine zusätzlichen nicht hormonale Verhütungsmittel anwenden. War dies nicht der Fall, ist während der nächsten 7 Tage zusätzlich eine nicht hormonale Methode der Empfängnisverhütung (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anzuwenden.

*Wenn Sie in der dritten Einnamewoche 1 Dragee vergessen haben*

Sie können eine der beiden folgenden Möglichkeiten wählen, ohne zusätzliche Verhütungsmittel verwenden zu müssen, sofern die Einnahme an den vorangegangenen 7 Tagen regelmässig erfolgt ist. Ansonsten soll die erste der beiden Möglichkeiten befolgt und während der nächsten 7 Tage zusätzlich eine nicht hormonale Methode der Empfängnisverhütung (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) angewendet werden.

1. Sie nehmen das vergessene Dragee sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken – auch dann, wenn dadurch an einem Tag knapp hintereinander 2 Dragees einzunehmen sind – und nehmen die darauf folgenden Dragees zur gewohnten Zeit ein. Mit der Dragee-Einnahme aus der nächsten Packung beginnen Sie unmittelbar nach Ende der letzten Packung, *d.h. ohne Einhaltung des einnahmefreien Intervalls*. Es wird dabei nicht zur üblichen Entzugsblutung kommen; bis zum Aufbrauchen dieser zweiten Packung können aber gehäuft Schmier- bzw. Durchbruchblutungen auftreten.

oder:

2. Sie nehmen keine weiteren Dragees mehr ein. Nach einem einnahmefreien Intervall von höchstens 7 Tagen, *einschliesslich jenes Tages, an dem die Einnahme vergessen wurde*, setzen Sie die Dragee-Einnahme mit der nächsten Packung fort. Bei dieser Methode kann der Beginn der Pilleneinnahme auch auf den bisher gewohnten Wochentag gelegt werden.

Wenn Sie Dragees vergessen haben und keine Monatsblutung während der ersten einnahmefreien Pause haben, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Befragen Sie daher Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, ehe Sie mit der Pilleneinnahme aus der nächsten Packung beginnen.

#### *Sicherheit bei Erbrechen oder Magen-Darm-Störungen*

Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme des Diane-35 Dragees erbrechen, sind die aktiven Bestandteile des Dragees möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden. Die Wirkung kann daher, ähnlich wie beim Vergessen eines Dragees, vermindert sein. Befolgen Sie deshalb die Ratschläge wie im Falle von vergessenen Dragees. Damit das gewohnte Einnahmeschema beibehalten werden kann, muss das zusätzlich einzunehmende Dragee aus einer Reservepackung entnommen werden.

Wenn die Magen-Darm-Störung voraussichtlich länger andauert, sollte die zusätzliche Anwendung eines mechanischen Empfängnisverhütungsmittels für den betreffenden Einnahmezyklus erwogen werden.

#### *Wenn Sie eine Monatsblutung hinauszögern wollen*

Sie können Ihre Monatsblutung verschieben, indem Sie ohne Pause mit der Einnahme der nächsten Packung Diane-35 beginnen, sobald Sie die aktuelle Packung beendet haben. Sie können mit der Einnahme so lange wie gewünscht fortfahren, längstens jedoch bis diese zweite Packung beendet ist. Wenn Sie möchten, dass Ihre Monatsblutung einsetzt, beenden Sie die Pilleneinnahme. Bei der Einnahme der zweiten Packung kann es zu Schmier- und Durchbruchblutungen kommen. Beginnen Sie mit der nächsten Pillenpackung nach der üblichen 7tägigen Pause.

#### *Wenn Sie grundsätzlich den ersten Tag Ihrer Monatsblutung auf einen anderen Wochentag legen möchten*

Wenn Sie die Dragees nach Anleitung einnehmen, wird Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen an ungefähr dem gleichen Tag einsetzen. Wenn Sie diesen ändern wollen, verkürzen (niemals verlängern) Sie einfach das nächste einnahmefreie Intervall. Wenn Ihre Monatsblutung für gewöhnlich am Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie das erste Dragee der folgenden Packung drei Tage früher als gewöhnlich. Ist das Intervall sehr kurz (z.B. 3 Tage oder weniger), besteht die Möglichkeit, dass es nicht zu einer Entzugsblutung kommt. Schmier- bzw. Durchbruchblutungen sind jedoch während der Einnahme der nächsten Packung möglich.

#### *Verhalten bei Blutungsunregelmässigkeiten*

Bei allen Pillen kann es, insbesondere in den ersten Monaten der Einnahme, zu Blutungen ausser der Reihe (Schmier- bzw. Durchbruchblutungen) kommen. Es kann sein, dass Sie Binden oder Tampons benötigen, jedoch muss die Einnahme nicht unterbrochen werden.

Leichte Zwischenblutungen gehen im Allgemeinen zurück, sobald sich der Körper an die Einnahme der Pille gewöhnt hat (normalerweise nach ca. 3 Zyklen). Bei andauernden, stärkeren, der normalen Menstruation ähnlichen oder wiederholten Blutungen sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen.

#### *Verhalten bei Ausbleiben der Monatsblutung*

Die Entzugsblutung kann während des einnahmefreien Intervalls ausbleiben. Haben Sie Ihre Dragees korrekt eingenommen, nicht erbrochen und keine anderen Arzneimittel eingenommen, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft äusserst gering. Nehmen Sie Diane-35 wie gewohnt ein.

Bleibt die Blutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auf. Setzen Sie die Pilleneinnahme solange nicht weiter fort, bis Ihr Arzt oder Ihre Ärztin eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

#### *Behandlungsdauer, Absetzen des Präparates*

Es wird empfohlen, dass die Behandlung 3 bis 4 Zyklen nach dem vollständigen Abklingen der durch die männlichen Hormone verursachten Symptome beendet wird und dass Diane-35 nicht ausschliesslich zur Empfängnisverhütung weiter angewendet wird. Falls die von männlichen Hormonen abhängigen Krankheitsbilder wieder auftreten, kann erneut mit Diane-35 behandelt werden.

Nach dem Absetzen von Diane-35 nehmen die Keimdrüsen im Allgemeinen ihre volle Funktion wieder auf, und es besteht normale Empfängnisfähigkeit. Der 1. Zyklus ist meist um etwa eine Woche verlängert. Sollte es jedoch innerhalb der ersten 2 bis 3 Monate zu keinem normalen Zyklusverlauf kommen, suchen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Wenn Sie nach dem Absetzen von Diane-35 nicht schwanger werden wollen, befragen Sie Ihren Arzt oder Ihrer Ärztin über andere Methoden der Empfängnisverhütung.

#### *Welche Nebenwirkungen kann Diane-35 haben?*

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über alle unerwünschten Ereignisse, insbesondere ernsthafte oder lang andauernde Beschwerden, oder über Änderungen Ihres Gesundheitszustandes, als deren Ursache Sie die Pille vermuten.

Schwerwiegende Reaktionen auf die Pilleneinnahme sowie damit verbundene Symptome sind in den Abschnitten «Beeinflussung der Blutgerinnung, Risiko für Gefässerkrankungen» und «Tumorerkrankungen» der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Diane-35 Vorsicht geboten?» beschrieben. Bitte lesen Sie diese Abschnitte und befragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin unverzüglich, wenn Sie glauben, dass etwas davon auf Sie zutrifft.

#### *Folgende weitere Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Diane-35 auftreten*

##### *Häufig*

Gewichtszunahme, depressive Zustände, veränderter Gemütszustand, Kopfschmerzen, Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Hautausschläge, Brustspannungen und Brustschmerzen.

##### *Gelegentlich*

Flüssigkeitsansammlung in den Geweben, Abnahme der Libido, Migräne, Erbrechen, Durchfall, Quaddelbildung auf der Haut, Chloasma (bräunliche Flecken im Gesicht), Vergrösserung der Brust, Zwischenblutungen und Ausbleiben der Zyklusblutung.

##### *Selten bis sehr selten*

Überempfindlichkeitsreaktionen, Gewichtsabnahme, Beeinträchtigung des Zuckerstoffwechsels, Zunahme der Libido, Schwindel, Zunahme epileptischer Anfälle, Beinkrämpfe, Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen, akute Sehstörungen, Hörstörungen, Blutdruckanstieg, arterielle und venöse thromboembolische Erkrankungen (z.B. venöse Thrombose, Lungenembolie, Schlaganfall, Herzinfarkt), Lebertumore, Leberentzündung, Gelbsucht, Verstärkung einer Porphyrie (Störung des Blutfarbstoffaufbaus), schwere Hautreaktionen, Juckreiz, vermehrte Brustdrüsensekretion, vermehrter Scheidenausfluss und vermehrte Scheideninfektionen (v.a. Pilzinfektionen).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

**Was ist ferner zu beachten?**

Diane-35 ist bei Raumtemperatur (15–25 °C) und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

**Was ist in Diane-35 enthalten?**

1 *Dragee* enthält 2 mg Cyproteronacetat und 0,035 mg Ethinylestradiol sowie Hilfsstoffe.

**Zulassungsnummer**

47879 (Swissmedic).

**Wo erhalten Sie Diane-35? Welche Packungen sind erhältlich?**

Diane-35 erhalten Sie in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es gibt Kalenderpackungen mit 21 *Dragees* und 3× 21 *Dragees*.

**Zulassungsinhaberin**

Bayer (Schweiz) AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im **Juni 2004** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

---

Der Text wurde behördlich genehmigt und vom verantwortlichen Unternehmen zur Publikation durch die Documed AG freigegeben. © Copyright 2007 by Documed AG, Basel. Die unberechtigte Nutzung und Weitergabe ist untersagt. [10.10.2007]