

KULLANMA TALİMATI

DIANE® 35 draje Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her draje, 2 mg siproteron asetat ve 0,035 mg etinilestradiol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** laktoz monohidrat, mısır nişastası, povidon 25, magnezyum stearat, sukroz, povidon 700 000, makrogol 6000, kalsiyum karbonat, talk, gliserol % 85, titanyum dioksit, sarı demir oksit pigmenti, kırmızı demir oksit pigmenti, montanglikol vaks

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *DIANE 35 nedir ve ne için kullanılır?*
2. *DIANE 35 kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *DIANE 35 nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *DIANE 35'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. DIANE 35 nedir ve ne için kullanılır?

- DIANE 35, 21 drajelik takvimli blister ambalajlarda bulunur ve drajeler bej rengindedir. Her draje etkin madde olarak 2 mg siproteron asetat ve 0,035 mg etinilestradiol içerir.

DIANE 35 östrojen (kadın cinsiyet hormonlarından biri) ve antiandrojenik (erkek cinsiyet hormonlarının bazı doğal etkilerini gideren) aktiviteye sahip progesteron (kadın cinsiyet hormonlarından biri) hormonu içerir.

- DIANE 35 doğurganlık çağındaki kadınlarda aşırı yağlanma ile birlikte veya tek başına orta dereceli ila şiddetli akne tedavisi ve/veya aşırı kılınma gibi cilt rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır. Doğum kontrol özellikleri nedeniyle, yalnızca doktorunuz hormonal kontraseptif (doğum kontrol ilacı) tedavisinin uygun olduğunu düşündüğü takdirde reçete edilebilir. DIANE 35, akne tedavisinde yalnızca cilde uygulanan veya tüm vücudu etkileyen antibiyotik tedavisinin başarısız olduğu durumlarda kullanılmalıdır. Ciltle ilgili bir tedavi için DIANE 35 kullanıyorsanız, **aynı zamanda farklı bir hormonal kontraseptif kullanmamalısınız.**
- Cilt sorununuz düzeldiğinde ve DIANE 35 kullanmayı bıraktığınızda daha önce tercih ettiğiniz/asıl kontrasepsiyon (doğum kontrol) yönteminize geri dönmelisiniz.
- Doğum kontrol hapı gibi etki gösterdiğinden diğer hormonal doğum kontrol haplarla birlikte kullanılmamalıdır.

Cilt sorunlarının tedavisi

Androjenler deride kıl gelişimini ve yağ bezlerini uyaran hormonlardır. Çok fazla androjen üretimi olduğunda veya androjen etkisine duyarlıysanız, yağ bezleri çok fazla sebum üretebilir. Bu durum yağ bezlerini bloke edebilir ve böylece enfeksiyon gelişebilir, iltihaplı akne noktaları oluşabilir. DIANE 35 androjenlerin cildinizi etkilemesini durdurur ve üretilen androjen miktarını azaltır.

Doğum kontrolü

DIANE 35 21 günlük bir doğum kontrol hapıdır; 21 gün boyunca her gün bir draje alınır ve sonraki 7 gün boyunca hiç draje alınmaz.

DIANE 35 Klamidya (cinsel yolla bulaşan bakteri) veya HIV enfeksiyonu (AIDS) ve diğer cinsel yolla geçen hastalıklara karşı koruma sağlamaz. Bu tip hastalıkların bulaşması ancak kondomlar ile önlenir.

DIANE 35'nin gebeliği önlemesi için belirtildiği şekilde alınması gerekir.

2. DIANE 35 kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DIANE 35'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Herhangi bir tıbbi sorununuz veya hastalığınız varsa doktorunuza söyleyiniz.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse DIANE 35 kullanmaya başlamadan önce bunu doktorunuza bildirin. Bu durumda doktorunuz farklı bir tedavi almanızı tavsiye edebilir:

Eğer;

- Eşzamanlı olarak başka bir hormonal doğum kontrol yöntemi kullanıyorsanız,
- Gebe iseniz veya gebe olduğunuzdan şüpheleniyorsanız,
- Emziriyorsanız,
- Meme kanseri iseniz veya önceden meme kanserinizi varsa,

- Bacağınızda (tromboz), akciğerlerinizde (pulmoner embolizm) veya vücudunuzun diğer bir bölgesinde kan pıhtısı varsa (veya önceden olduysa),
- Gelecekte kalp krizi göstergesi olabilecek bir hastalığınız (örn. göğüste şiddetli ağrıya neden olan anjina pektoris) ya da mini-inme (geçici iskemik atak) varsa (veya önceden olduysa),
- Serebravasküler kaza bulgusu veya öyküsü varsa (Kalp krizi veya inme varsa veya daha önceden geçirdiyse),
- Atardamarlarda kan pıhtısı oluşma riskini artırabilecek bir hastalığınız varsa. Bu durum, aşağıdaki hastalıklar için geçerlidir:
 - Kan damarlarınızı etkileyen diyabet (şeker hastalığı)
 - Çok yüksek tansiyon
 - Kanınızdaki yağ düzeyinin çok yüksek olması (kolesterol veya trigliserid)
- Toplardamar veya atardamarlarınızda kan pıhtılaşması ile ilgili kalıtsal veya edinilmiş yatkınlığınız varsa (örn. Aktifleşmiş protein C (APC) direnci, antitrombin-III eksikliği, protein C eksikliği, protein S eksikliği, Hiperhomosisteinemi ve antifosfolipid antikorları (antikardiyolipin antikorları, lupus antikoagülanı))
- Görme bozuklukları ile birlikte migreniniz varsa (veya önceden olduysa)
- Herhangi bir zamanda şiddetli karaciğer hastalığınız olduysa ve doktorunuz karaciğer testlerinizin henüz normale dönmediğini söylediye
- Karaciğer tümörü varlığı ya da hikayeniz varsa,
- İlacın içerdiği maddelerden birine karşı alerjiniz varsa.

Bu koşullardan herhangi biri ilacı ilk kullandığınızda başınıza gelirse derhal kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışınız.

DIANE 35 erkeklerde kullanılmaz.

DIANE 35'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Kullanım süresi

Belirtilerin hafiflemesine kadar geçen süre en az üç aydır. Tedaviyi sürdürme ihtiyacı, tedavi eden doktor tarafından düzenli olarak değerlendirilmelidir.

Kullanmaya başlamadan önce veya kullanma devam etme kararı verirken DIANE 35 kullanımının faydalarını ve risklerini anlamanız önemlidir. DIANE 35 çoğu sağlıklı kadın için uygun olsa da herkes için uygun bir seçenek olmayabilir.

Bu kullanma talimatında belirtilen hastalıklardan veya risk faktörlerinden herhangi birine sahipseniz, doktorunuzu bilgilendirin.

DIANE 35 kullanmaya başlamadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DIANE 35'i almaya başlamadan önce doktorunuz sizin ve yakın akrabalarınızın sağlık geçmişi hakkında bazı sorular soracaktır. Doktorunuz aynı zamanda tansiyonunuzu ölçecektir ve gebe olma olasılığınızı kontrol edecektir. Meme muayenesi gibi başka kontroller de yapılması gerekebilir, ancak bunlar yalnızca gerekliyse ve özel birtakım durumlar söz konusuyla yapılır.

DIANE 35 kullanırken

- Doktorunuz genellikle diğerk bir DIANE 35 reçetesi gerektiğinde düzenli kontroller yaptırmanızı isteyecektir.
- Düzenli olarak servikal smear testi (rahim ağzı kanser tarama testi) yaptırmaya gitmelisiniz.
- Her ay değişiklik olup olmadığını anlamak için meme uçlarınızı ve memelerinizi kontrol ediniz, cildinizde çukurlaşma veya yumru gibi tuhaf bir şey fark ettiğiniz takdirde doktorunuzu söyleyiniz.
- Kan tetkiki yapılması gerektiğinde doktorunuza veya laboratuvar personeline DIANE 35 kullandığınızı bildiriniz, çünkü bu tip ilaçlar bazı testlerin sonucunu etkileyebilmektedir.
- Bir ameliyat geçirmeniz gerektiğinde, doktorunuzun bu hapı kullandığınızı bilmesi gerekir. Operasyondan 4 ila 6 hafta kadar önce DIANE 35 kullanımını bırakmanız gerekebilir. Bunun nedeni kan pıhtısı riskini azaltmaktır. Doktorunuz DIANE 35'i yeniden ne zaman kullanmaya başlayabileceğinizi size söyleyecektir.
- DIANE 35 kullanmayı bırakmanız gerekirse, eğer doğum kontrolü için DIANE 35'ye güveniyor iseniz, diğerk bir doğum kontrol yöntemi (örn. kondom) kullanmayı unutmayınız.

Doktorunuza danışmanızı gerektiren durumlar

Kan pıhtısıyla ilgili olası bir belirtiyile karşılaşsanız, ilacı bırakınız ve derhal doktorunuzla görüşünüz. Bu belirtiler “Kan pıhtıları (Tromboz)” başlığı altında ve “4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?” bölümünde açıklanmaktadır.

DIANE 35 aynı zamanda doğum kontrol hapı olarak da etki gösterir. Sizin ve doktorunuzun normalde oral hormonal doğum kontrol haplarının güvenli kullanımı için geçerli olan tüm hususları dikkate alması gerekir.

Kan pıhtıları (Tromboz)

DIANE 35 kan pıhtısı oluşum riskinizi artırabilir. DIANE 35 kullanıyor olmanız kan pıhtısı gelişme riskini DIANE 35 veya herhangi bir doğum kontrol hapı kullanmayan kadınlara kıyasla yalnızca hafif oranda artırabilir. Her zaman tam iyileşme sağlanamayabilir ve olguların %1-2'si ölümcül olabilir.

Toplardamar içi kan pıhtıları

Bir toplardamarda kan pıhtısı gelişmesi (venöz tromboz olarak bilinir) damarın tıkanmasına neden olabilir. Bu durum bacak, akciğer (akciğer embolisi) veya herhangi bir diğerk organdaki bir damarda meydana gelebilir.

Kombine hap kullanımı, kadınlarda bu tip pıhtı gelişmesine ilişkin riski herhangi bir kombine hap kullanmayan kadınlara kıyasla artırır. Bir damar içinde kan pıhtısı gelişme riskinin en yüksek olduğu dönem hapın kullanılmaya başlandığı ilk yıldır. Söz konusu risk, gebelik sırasında kan pıhtısı gelişmesine ilişkin risk kadar yüksek değildir.

Kan pıhtısı gelişmesine ilişkin risk DIANE 35 kullandığınızda yalnızca biraz artar.

- DIANE 35 kullanmayan ve doğum kontrol hapı almayan ve gebe olmayan 100.000 kadından yaklaşık 5 ila 10'unda bir yıl içinde kan pıhtısı oluşacaktır.
- DIANE 35 kullanan veya doğum kontrol hapı alan 100.000 kadından yaklaşık 40'unda bir yıl içinde kan pıhtısı oluşacaktır.
- Gebe olan 100.000 kadından yaklaşık 60'ında bir yıl içerisinde kan pıhtısı oluşacaktır.

Kombine hap kullananlarda damar içinde kan pıhtısı oluşmasına ilişkin risk aşağıdakilerle birlikte daha da artar:

- İlerleyen yaş;
- Sigara kullanımı.
35 yaşından büyükseniz, DIANE 35 gibi bir doğum kontrol hapı kullanırken sigarayı bırakmanız önemle tavsiye edilir
- Yakın bir akrabanızda genç yaşta bacak, akciğer veya diğer bir organda kan pıhtısı olduysa;
- Aşırı kiloluysanız;
- Operasyon geçirmeniz gerektiğinde veya yaralanma ya da hastalık nedeniyle ayaklarınızı uzun süre yere basmayacaksınız veya bacağınız alçıdaysa;
- Polikistik over sendromunuz (yumurtalıklarda oluşan kistler) varsa;
- Yakın zamanda doğum yaptıysanız;
- Sistemik lupus eritematozus (eklem ağrıları ve deri döküntülerine sebep olan bir hastalık), Crohn Hastalığı (kronik iltihabi bağırsak hastalığı) veya ülseratif kolit (kalın barsağın iltihaplı bir hastalığı) gibi birtakım nadir tıbbi sorunlarınız varsa;
- Orak hücreli anemi (kalıtsal kan hastalığı) hastasıysanız

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse tedavinizin kesilmesi gerekebileceğinden, DIANE 35 kullandığınızı doktorunuza söylemeniz önemlidir. Doktorunuz ameliyattan veya hareketsiz kalmanızdan haftalar önce DIANE 35 kullanmayı bırakmanızı söyleyebilir. Doktorunuz ayağa kalktığınızda ne zaman yeniden DIANE 35 kullanmaya başlayabileceğinizi de söyleyecektir.

Atardamar içi kan pıhtıları

Bir atardamar içinde kan pıhtısı oluşması ciddi sorunlara yol açabilir. Örneğin, kalpteki atardamarlardan birinde kan pıhtısı oluşması kalp krizine yol açabilir, bunun beyinde olması inmeye neden olabilir.

Kombine hap kullanımı atardamarlarda pıhtı oluşmasına ilişkin riskte artışla ilişkilendirilmiştir. Bu risk aşağıdaki durumlarda daha da artar:

- İlerleyen yaş;
- Sigara kullanımı. 35 yaşından büyükseniz, DIANE 35 gibi bir hormonal doğum kontrol hapı kullanırken sigarayı bırakmanız önemle tavsiye edilir
- Aşırı kiloluysanız;

- Yüksek tansiyonunuz varsa;
- Yakın bir akrabanızda genç yaşta kalp krizi veya inme geliştirse;
- Kanınızdaki yağ düzeyi yüksekse (kolesterol veya trigliseridler);
- Migreniniz varsa;
- Kalp rahatsızlığınız varsa (kapak hastalığı, ritim bozukluğu);
- Polikistik over sendromunuz (yumurtalıklarda oluşan kistler) varsa;
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa;
- Sistemik lupus eritematozus (eklem ağrıları ve deri döküntülerine sebep olan bir hastalık) gibi birtakım nadir tıbbi sorunlarınız varsa;
- Orak hücreli anemi (kalıtsal kan hastalığı) hastasıysanız.

Kan pıhtılarıyla ilgili belirtiler

Aşağıdakiler gibi kan pıhtısıyla ilgili olası bir belirtiyyle karşılaşırsanız, ilacı kullanmayı bırakın ve derhal doktorunuzla görüşünüz:

- Alışılmadık ani öksürük;
- Sol kola yayılan ya da yayılmayan şiddetli göğüs ağrısı;
- Soluksuzluk;
- Şiddetlenen migren ya da alışılmadık, uzun süren, şiddetli baş ağrısı;
- Kısmi veya tam körlük ya da çift görme;
- Peltek konuşma veya konuşma bozukluğu;
- Duyma, koku alma, tat alma duyularında ani değişiklikler;
- Baş dönmesi veya bayılma;
- Vücudun herhangi bir bölgesinde güçsüzlük veya uyuşma;
- Karın bölgesinde şiddetli ağrı;
- Bacaklardan birinde şiddetli ağrı veya şişme.

Kan pıhtısı oluştuğundan sonra, her zaman tam iyileşme olmayabilir. Nadiren kalıcı ciddi yeti kaybı ortaya çıkabilir veya kan pıhtısı ölümcül olabilir.

Doğumdan hemen sonra kadınlarda kan pıhtısı riski artar, bu nedenle doğumdan ne kadar sonra DIANE 35 kullanmaya başlayabileceğinizi doktorunuza danışmalısınız.

Şiddetli depresyon, şiddetli alerjik reaksiyon, kalıtsal anjiyoödemde (vücut bölgelerinde şişme) kötüleşme, meme kanseri veya rahim ağzı kanseriyle ilgili belirtiler ya da ciddi karaciğer (belirti ve işaretler “**4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?**” bölümünde açıklanmıştır.) sorunlarıyla karşılaşmanız halinde derhal doktorunuza danışmalısınız.

DIANE 35 ve kanser

Yüksek doz kombine doğum kontrol hapları uzun süreyle kullanıldığında yumurtalık ve rahim kanseri riskini azaltıyor olmakla birlikte, DIANE 35 gibi düşük doz östrojen-progesteron içeren doğum kontrol haplarının da aynı koruyucu etkileri gösterip göstermediği tam olarak bilinmemektedir. Buna karşın, DIANE 35 kullanımı rahim ağzı kanserine ilişkin riski hafif derecede artırıyor gibi görünmektedir; ancak bunun nedeni DIANE 35'den ziyade cinsel ilişkide kondom kullanılmaması olabilir. Tüm kadınlar düzenli olarak smear testi yaptırmalıdır.

Meme kanseri iseniz veya önceden meme kanseri tanısı aldıysanız, DIANE 35 ya da diğer doğum kontrol haplarını kullanmamalısınız, zira bunlar meme kanseri riskini hafif ölçüde artırmaktadır. Bu risk DIANE 35 kullanmaya devam ettikçe artar ancak bıraktıktan sonra yaklaşık 10 yıl içerisinde normale döner. Meme kanseri 40 yaş altı kadınlarda nadir olduğundan, DIANE 35 kullananlarda veya yakın zamanda kullanmış olanlarda fazla meme kanseri olgusu azdır. Örneğin:

- Hiç DIANE 35 kullanmamış olan 10.000 kadının 35 yaşına gelene kadar meme kanseri olma ihtimali yaklaşık 16'dır.
- Yirmili yaşların başında 5 yıl süreyle DIANE 35 veya doğum kontrol hapı kullanmış olan 10.000 kadının 35 yaşına gelene kadar meme kanseri olma ihtimali yaklaşık 17-18'dir.
- Hiç DIANE 35 kullanmamış olan 10.000 kadının 45 yaşına gelene kadar meme kanseri olma ihtimali yaklaşık 100'dür.
- Otuzlu yaşların başında 5 yıl süreyle DIANE 35 veya doğum kontrol hapı kullanmamış olan 10.000 kadının 45 yaşına gelene kadar meme kanseri olma ihtimali yaklaşık 110'dur.

Aşağıdaki durumlarda meme kanserine ilişkin risk daha yüksektir:

- Yakın bir akrabanızda (anne, kız kardeş veya büyükanne) meme kanseri öyküsü
- Ciddi derecede aşırı kilolu olma

Memede çukurlaşma, meme uçlarında değişiklikler veya görünen ya da hissedilebilen yumru gibi herhangi bir değişiklik fark ederseniz en kısa sürede bir doktora başvurun.

- DIANE 35 kullanımı sarılık ve kanser olmayan karaciğer tümörleri gibi karaciğer hastalıkları ile de ilişkilendirilmiştir ancak bu durum nadirdir. Çok nadir olarak; DIANE 35 uzun süre kullanan kadınlarda bazı karaciğer kanseri tipleri ile de ilişkilendirilmiştir.

Midenizde şiddetli ağrı veya cildinizde ya da gözlerinizde sararma (sarılık) meydana gelirse en kısa sürede bir doktora başvurunuz. DIANE 35 kullanmayı bırakmanız gerekebilir.

Gebelik sırasında veya önceki doğum kontrol hapı kullanımıyla kötüleşebilen durumlar:

Aşağıdaki durumların hem gebelik hem de bir KOK veya DIANE 35 gibi östrojen/progesteron kombinasyonunun kullanımı ile meydana geldiği veya kötüleştiği bildirilmiştir. Aşağıdakilerin herhangi birinin kullanım sırasında meydana gelmesi halinde, DIANE 35'i bırakınız:

- Kolestaz ile ilişkili sarılık ve/veya kaşıntı (pruritus)

- Safra kesesi taşı
- Sistemik lupus eritematozus (eklem ağrıları ve deri döküntülerine sebep olan bir hastalık)
- Herpes gestationis (gebelik sırasında su toplamaya benzer döküntü)
- Otoskleroza bağlı işitme kaybı
- Orak hücreli anemi (kalıtsal kan hastalığı)
- Renal disfonksiyon (böbrek işlev bozukluğu)
- Herediter anjiyoödem (vücut bölgelerinde şişme)
- Tek bir kadında gebelik sırasında veya önceki KOK ya da DIANE 35 kullanımı sırasında kötüleşme gösterdiği bildirilen her türlü diğer durum.

DIANE 35 bazı hastalıkların kötüleşmesine neden olabilir

Aşağıda sıralanan durumların bir kısmı DIANE 35 kullanımıyla kötüleşebilir. Başka bir deyişle, sizin için daha az uygun olduğu anlamına gelebilir. DIANE 35'yi yine de kullanabilirsiniz ancak daha dikkatli olmanız ve daha sık sağlık kontrolünden geçmeniz gerekir.

- Sizde veya ailenizde yüksek tansiyon gibi kalp ya da dolaşım ile ilgili sorun varsa/olduysa
- Sizde veya ailenizde kan pıhtılaşması ile ilgili sorun varsa/olduysa
- Migreniniz varsa/olduysa
- Günümüzde veya geçmişte depresyon yaşıyorsanız/yaşadıysanız
- Aşırı kilolu (obez) iseniz
- Porfiri adı verilen kalıtsal hastalığınız varsa
- Diyabet hastasıysanız
- Pankreas iltihabınız (pankreatit) varsa veya pankreatit gelişmesine ilişkin riski artırabileceği için, sizde ya da ailenizde kandaki yağ düzeyinin yüksek olması (hipertrigliseridemi) ile ilgili öykü söz konusu ise
- Yüzünüzde veya vücudunuzda kahverengi lekelenmeler (kloazma) varsa (bkz. " **DIANE 35 ve solaryumlar ile bronzlaşma cihazları**")
- Gebelik sırasında veya önceden doğum kontrol hapı ya da DIANE 35 kullanırken kötüleşen bir hastalığınız varsa (bkz. Bölüm "4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?")

Bu durumlardan herhangi birinin sizin için geçerli ise doktorunuza söyleyiniz. Ayrıca DIANE 35 kullanmayı bırakmanız gerekebileceğinden, bu durumlardan herhangi birini bu ilacı kullanırken ilk kez yaşadığınız veya bu durumlar kötüleşmiş ya da tekrarlamış ise doktorunuza belirtmeniz gerekir.

DIANE 35 ve solaryumlar ile bronzlaşma cihazları

Bazı kadınlar aknelerden kurtulmak veya bronzlaşmak için solaryum kullanır. Bu, akne için pek faydalı bir tedavi yöntemi değildir. DIANE 35 kullanırken solaryuma girmeyin veya

bronzlaşma cihazı kullanmayın ve uzun süre güneşlenmekten kaçınin. Bunların kullanımı ciltte lekelenme şeklinde renk değişikliğine neden olan kloazma riskini artırır (normal doğum kontrol hapları da bu riski artırır).

Adet periyotlarında değişiklikler

Adet kanamasının azalması: Bu durum olağan dışı değildir ve bazı kadınlarda olması beklenir.

Adet kanmamasının olmaması: Bazen adet kanaması hiç olmaz. Drajeler doğru olarak alındıysa hamilelik muhtemel değildir. Çekilme kanamasında aksama drajeye ara verilen dönemde gerçekleşirse, gebe olma ihtimalinize karşın doktorunuza danışınız.

Periyotlar arasında kanama: Düzensiz kanama (lekelenme veya ara kanama) özellikle kullanımın ilk aylarında ortaya çıkabilir. Bu nedenle, düzensiz kanamaların oluşumu ancak yaklaşık üç döngü süren adaptasyon döneminden sonra önem kazanmaktadır. Önceden düzenli olan döngüler sonrasında kanama düzensizlikleri ortaya çıktığı veya var olan düzensizlikler devam ettiği takdirde doktorunuza danışınız.

DIANE 35 kesildikten sonra bazı kadınlarda özellikle önceden bu tip sorunları olanlarda amenore (adet görememe) veya oligomenore (adet gecikmesi) gelişebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DIANE 35'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DIANE 35 kullanımı sırasında yiyecek ve içecekler hakkında herhangi özel bir talimat yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DIANE 35, hamilelikte kullanılmamalıdır. DIANE 35 kullanımı sırasında hamilelik meydana gelirse kullanım durdurulmalıdır. Hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız, DIANE 35, kullanmayı bırakmadan önce hamilelik testi yaparak durumdan emin olun.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

DIANE 35, emzirirken kullanılmamalıdır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

DIANE 35 kullanımının araç ve makine kullanma becerileri üzerinde herhangi bir etkisi yoktur

DIANE 35'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DIANE 35, laktoz ve sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

DIANE 35 kullanırken aynı zamanda başka bir ilaç daha almanız gerektiğinde, doktorunuza, eczacınıza veya dış hekiminize DIANE 35 kullandığınızı mutlaka söyleyiniz. Ayrıca, hormonal doğum kontrol haplarıyla birlikte alınıp alınmadığını öğrenmek için ilaçlarınızla birlikte verilen kullanma talimatlarını da kontrol edin.

Ciltle ilgili bir tedavi için DIANE 35 kullanıyorsanız, aynı zamanda diğer bir hormonal doğum kontrol hapi kullanmamalısınız.

Bazı ilaçlar kandaki DIANE 35 düzeyini etkileyebilir ve normal etki göstermesini engelleyebilir, örneğin:

- Epilepsi tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar
- HIV ve Hepatit C Virüsü enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (proteaz inhibitörleri ve non-nükleozid ters transkriptaz inhibitörleri)
- Griseofulvin (bir mantar ilacı)
- Bazı antibiyotikler (oral tetrasiklinler, rifampisin)
- Bazı yatıştırıcılar (barbitüratlar)
- St. John's Wort (Sarı kantaron otu, bitkisel bir ilaç).

Bu ilaçlardan herhangi birini kullanmanız gerekiyorsa DIANE 35 sizin için uygun olmayabilir ya da bir süre ilave bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekebilir. Böyle bir durum gerektiğinde ve süresinin ne kadar olacağı konusunda doktorunuz, eczacınız veya dış hekiminiz sizi bilgilendirecektir.

DIANE 35 de diğer ilaçların etkisini değiştirebilir. Doktorunuzun diğer ilacın dozunu ayarlaması gerekebilir.

Ayrıca DIANE 35 bazı kan tetkiklerinin sonuçlarını etkileyebilir; bu nedenle, kan tetkik yaptırdığınızda DIANE 35 kullanmakta olduğunuzu doktorunuza mutlaka söylemelisiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DIANE 35 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz yüzünüzdeki veya vücudunuzdaki akne ya da aşırı kıllanma için tedavi olarak DIANE 35'i seçmiştir. Bununla birlikte, DIANE 35 doğum kontrol etkisi de gösterdiğinden, doğum kontrol için DIANE 35'e güveniyorsanız, aşağıdaki tavsiyeleri dikkate almanız önemlidir.

DIANE 35'i sadece akne ve aşırı kıllanma için kullanıyorsanız da bu tavsiyeye uyabilirsiniz, ancak emin değilseniz doktorunuza danışınız.

21 gün boyunca her gün DIANE 35 kullanın.

DIANE 35, her birinde haftanın bir günü işaretlenmiş olan 21 drajeden oluşan blister halinde sunulur.

- Drajelere her gün aynı saatte alın.
- Haftanın doğru gününün işaretlendiği drajeyi alarak başlayın.
- Blister üzerindeki ok yönünü takip edin. 21 hapın tamamı bitene kadar her gün bir draje alın.
- Her drajeyi bütün olarak yutun; isterseniz suyla birlikte içebilirsiniz. Drajeyi çiğnemeyiniz.

Sonra yedi gün drajeye ara verin.

Blisterdeki 21 drajenin tamamını aldıktan sonra, draje alımına yedi gün ara verin. Blisterdeki son drajeyi aldıktan birkaç gün sonra, adet kanamasına benzer bir çekilme kanaması olması gerekir. Bu kanama bir sonraki pakete başlamanız gereken zamanda kesilmemiş olabilir.

Gebeliği önlemek için bu ilaca güveniyorsanız, DIANE 35'i her zaman burada belirtildiği şekilde kullanın. Drajelere doğru şekilde aldığınız ve sonraki pakete zamanında başladığınız sürece, draje alımına ara verdiğiniz yedi günlük dönemde ilave doğum kontrol yöntemi kullanmanıza gerek yoktur. Emin olmadığınız bir durumda doktorunuza danışınız.

Sekizinci günde yeni pakete başlayınız. Draje almadığınız yedi günlük süreden sonra yeni pakete başlayın (sekizinci günde) - kanamanız devam ediyor olsa dahi böyle yapmalısınız. Yani, paketeki son drajeyi Cuma günü aldıysanız sonraki paketin ilk drajesini izleyen haftanın Cumartesi günü almanız gerekir. Sonraki pakete mutlaka zamanında başlayın.

DIANE 35'i doğru kullandığınız sürece, her yeni pakete haftanın aynı gününde başlamanız gerekir.

DIANE 35'ye yeni başlayanlar veya ara verdikten sonra yeniden başlayanlar

İlk DIANE 35 drajesi bir sonraki adet döneminizin ilk gününde alınmalıdır. Bu şekilde başladığınızda, ilk drajenin alınmasıyla birlikte doğum kontrolü başlamış olacaktır.

Başka bir doğum kontrol hapından DIANE 35'e geçiş yapılması

- **21 günlük bir doğum kontrol hapi kullanıyorsanız:** Önceki paket bittikten sonraki gün DIANE 35'e başlayın. İlk drajenin alınmasıyla birlikte doğum kontrolü başlamış olacaktır. İlk DIANE 35 paketini kullanırken kanamanız olmayacaktır. İlk paketin bitiminden sonra kanama başlayacaktır.
- **28 günlük bir doğum kontrol hapi kullanıyorsanız:** Son aktif hapi aldıktan sonraki gün DIANE 35 kullanmaya başlayın. İlk drajenin alınmasıyla birlikte doğum kontrolü başlamış olacaktır. İlk DIANE 35 paketinin sonuna kadar kanama olmaması gerekir.
- **Sadece progestojen içeren bir yöntemden geçiş:** Kanamanın başladığı gün, o gün yalnızca progesteron içeren doğum kontrol hapını almış olsanız dahi, DIANE 35'e başlayın. Doğum kontrolü hemen başlamış olacaktır.

Düşük veya kürtaj sonrası DIANE 35'ye başlama

Gebeliğin ilk üç ayında düşük yaptıysanız veya kürtaj olduysanız, doktorunuz DIANE 35 kullanımına hemen başlamanız gerektiğini söyleyebilir. Bunun anlamı ilk drajenin alınmasıyla birlikte doğum kontrolü başlamış olacaktır.

Gebeliğinizin ilk üç ayından sonra düşük yaptıysanız veya kürtaj olduysanız, doktorunuza danışınız. Kısa bir süre için ilave bir doğum kontrol yöntemi (mesela kondom) kullanmanız gerekebilir.

Doğumdan sonra doğum kontrolü

Yeni doğum yaptıysanız, tamamen ayağa kalkmış olmanız kaydıyla, doktorunuz doğumdan 21 gün sonra DIANE 35 kullanmaya başlamanızı önerebilir. Adet dönemini beklemenize gerek yoktur. DIANE 35'ye başlayana kadar ve draje aldığınız ilk 7 gün boyunca kondom gibi ilave bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekecektir.

DIANE 35, emzirirken kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

DIANE 35, bir miktar su ile alınmalıdır.

Doktorunuz DIANE 35 ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: İlk adet görmeden sonra endikedir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda kullanımı yoktur. Menopozdan sonra endike değildir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği: DIANE 35 şiddetli karaciğer hastalıkları olan kadınlarda kullanılmamalıdır.

Böbrek yetmezliği: DIANE 35 böbrek yetmezliği olan hastalarda özel olarak araştırılmamıştır. Mevcut veriler bu hastaların tedavisinde bir değişiklik yapılmasını ileri sürmemektedir.

Eğer DIANE 35'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DIANE 35 kullandıysanız:

Aşırı dozda kullanımında bulantı, kusma veya hafif vajinal kanama görülebilir. Eğer sizde bu belirtiler varsa doktorunuza başvurunuz.

DIANE 35'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DIANE 35'i kullanmayı unutursanız:

Bir drajenin unutulması

Drajeyi almayı unutmanızın üzerinden 12 saatten daha az zaman geçtiyse drajeyi hemen alın. Sonraki drajeleri de her zamanki gibi almaya devam edin. Bu, bir günde iki draje almak anlamına gelebilir.. Endişelenmeyiniz, korunmanızda azalma olmaz.

Drajeyi almayı unutmanızın üzerinden 12 saatten fazla zaman geçtiyse veya birden fazla drajeyi almayı unuttuysanız gebeliğe karşı korunmanızda azalma olabilir.

- Aynı anda iki draje almanız anlamına gelse bile, son unuttuğunuz drajeyi hatırlar hatırlamaz alın. Unutmuř olduğunuz daha önceki drajeleri pakette bırakın.
- Sonraki yedi gün boyunca her zamanki gibi her gün bir draje almaya devam edin.
- Bu yedi günlük süre içinde paketin sonuna gelerseniz, yedi günlük ara vermeden bir sonraki pakete devam edin. İkinci paketteki drajeler bitene kadar büyük ihtimalle kanama meydana gelmeyecektir ama endişelenmeyin. İkinci paketteki drajeleri bitirdiyseniz ve kanama yoksa başka bir pakete başlamadan önce bir gebelik testi yapın.
- Bir drajeyi almayı unuttuktan sonra yedi gün boyunca kondom gibi ilave bir doğum kontrol yöntemi kullanın.
- İlk hafta içinde paketten bir veya daha fazla draje kullanmayı unutursanız (1-7 gün içinde) ve o hafta cinsel ilişkiye girdiyseniz, gebe olma ihtimaliniz söz konusu olur. En kısa sürede doktorunuza veya eczacınıza danışın.

•
Bir paketteki drajelerden herhangi birini almayı unutursanız ve ilk drajesiz dönemde kanama olmazsa, gebelik ihtimalini dikkate almalısınız.

Doktorunuzla iletişime geçin ya da bir gebelik testi yapın.

Yeni paket drajelere başlamada gecikerseniz veya yedi günden fazla ara verirsiniz, gebeliğe karşı korumanız olmayabilir. Son yedi gün içerisinde cinsel birleşme yaşadığınız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Ayrıca yedi gün süreyle, kondom gibi ekstra bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekebilir.

Kayıp draje

Bir drajeyi kaybederseniz,

I. alternatif kaybettiğiniz draje yerine paket üzerindeki son hapı alın. Sonra diğer tüm drajeleri gereken günlerinde alın. Döngünüz normalden bir gün kısa olacak, ancak gebeliğe karşı korunmanız etkilenmeyecektir. Yedi günlük drajesiz dönemin ardından, yeni bir başlangıç gününüz olacaktır (eskisinden bir gün önce)

II. alternatif Döngünüzün başlangıç gününü değiştirmek istemiyorsanız, fazladan bir paketiniz varsa o paketten bir hap alabilirsiniz. Sonra geçerli paketinizdeki diğer tüm drajeleri her zamanki gibi alın. Başka drajeleri de kaybedebilme ihtimalinize karşı açmış olduğunuz yedek paketi saklayabilirsiniz.

Hasta veya ishal olduđunuzda

Hastaysanız (kusmanız varsa) veya ağır ishaliniz varsa, vücudunuz içtiğiniz drajeden her zamanki dozu alamayabilir. DIANE 35 aldıktan 12 saat sonra daha iyi hissediyorsanız, “**Kayıp draje**” bölümündeki talimatları izleyin ve bir başka draje alın.

DIANE 35 aldıktan 12 saatten uzun bir süre sonra halen hastaysanız veya ishaliniz devam ediyorsa, “**Bir drajenin unutulması**” bölümüne bakınız.

Mide bozukluğunuz devam ederse veya kötüleşirse doktorunuza söyleyin. Doktorunuz farklı bir doğum kontrol yöntemi kullanmanızı önerebilir.

Bir adet kanamasının atlanması – gebe olabilir misiniz?

Bazen çekilme kanaması meydana gelmeyebilir. Bu durum, gebe olabileceğiniz anlamına gelebilse de, drajeleri doğru şekilde kullandıysanız genellikle pek olası değildir. Bir sonraki paketinize normal zamanında başlayın. Gebe kalma riskiniz olduğunu düşünüyorsanız (örneğin, draje almayı unuttuysanız veya başka ilaçlar kullandıysanız) ya da ikinci kanama da olmamışsa, gebelik testi yapmanız gerekir. Bu testleri eczaneden satın alabilir veya doktorunuza başvurabilirsiniz. Gebeyse DIANE 35 almayı bırakınız ve doktorunuza başvurunuz.

DIANE 35 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DIANE'yi dilediğiniz her zaman bırakabilirsiniz.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DIANE 35'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İlaç kullanımıyla ilişkili ciddi reaksiyonlar dahil yan etkiler için ayrıca '**DIANE 35'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ ve DIANE 35'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**' bölümlerine bakınız. Bu bölümleri dikkatle okuyunuz ve gerekirse derhal doktorunuza başvurunuz.

DIANE 35 kullanan tüm kadınlarda tromboembolizm riski artmaktadır.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Şiddetli depresyon:

DIANE 35'nin doğrudan bir yan etkisi olarak kabul edilmemekle birlikte, bazı kadınlarda DIANE 35 kullanımı sırasında depresyon bildirilmiştir. Çok nadir olarak, bu durum kişinin yaşamına son verme düşüncesiyle ilişkilendirilmiştir. Şiddetli depresyon gelişmesi halinde, önlem olarak DIANE 35 kullanmayı bırakmalı ve derhal doktorunuzla görüşmelisiniz

Kan pıhtısı bulguları:

- Alışılmadık ani öksürük;
- Sol kola yayılan ya da yayılmayan şiddetli göğüs ağrısı;
- Soluksuzluk;
- Şiddetlenen migren ya da alışılmadık, uzun süren, şiddetli baş ağrısı;
- Kısmi veya tam körlük ya da çift görme;
- Peltek konuşma veya konuşma bozukluğu;
- Duyma, koku alma, tat alma duyularında ani değişiklikler;
- Baş dönmesi veya bayılma;
- Vücudun herhangi bir bölgesinde güçsüzlük veya uyuşma;
- Karın bölgesinde şiddetli ağrı;
- Bacaklardan birinde şiddetli ağrı veya şişme.

Şiddetli alerjik reaksiyon veya kalıtsal anjiyoödem de kötüleşmeyle ilgili belirtiler:

- Ellerde, yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda şişme. Dilde/boğazda şişme olması yutma ve soluk almada zorluğa neden olabilir.
- Kırmızı kabarık döküntü (kurdeşen) ve kaşıntı.

Meme kanseri belirtileri:

- Ciltte çukurlaşma
- Meme ucunda değişiklik
- Görebildiğiniz veya hissedebildiğiniz her türlü yumru

Rahim ağzı kanserinin belirtileri:

- Kötü kokulu ve/veya kan içeren vajinal akıntı
- Anormal vajinal kanama
- Pelvik ağrı
- Ağrılı cinsel birleşme.

Ciddi karaciğer bozukluklarının belirtileri:

- Karında şiddetli ağrı;
- Ciltte veya gözlerde sararma (sarılık)
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Tüm vücutta kaşıntı başlaması.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Depresif duygu durumu, duygu durum değişiklikleri
- Baş ağrısı
- Bulantı, karın ağrısı
- Kiloda artış
- Meme ağrısı, meme hassasiyeti

Yaygın olmayan:

- Sıvı tutulumu
- Cinsel istek azalması
- Migren
- Kusma, ishal

- Döküntü, kurdeşen
- Memede büyüme

Seyrek:

- Aşırı duyarlılık
- Cinsel istek artışı
- Toplardamarda kan pıhtısı (Tromboembolizm)
- Kontakt lense tahammülsüzlük
- Bacak ve kollarda oluşan ağrılı şişliklerle seyreden döküntülü hastalık (eritema nodozum),
- Ağızda ve tüm vücutta derinin su toplaması ile kendini gösteren bir hastalık (eritema multiforme)
- Kiloda azalma
- Vajinal akıntı
- Memede akıntı

DIANE 35 gibi ilaçları kullanan kadınlarda, bölüm '**DIANE 35'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**' başlıklı kısımda tartışılan aşağıdaki ciddi yan etkiler bildirilmiştir:

- Venöz tromboembolik bozukluklar (toplardamarlarda kan pıhtısı oluşumu sonucu tıkanma)
- Arteryel tromboembolik bozukluklar (atardamarlarda kan pıhtısı oluşumu sonucu tıkanma)
- İnmeler (örn., geçici iskemik atak, iskemik inme, hemorajik inme)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Karaciğer tümörleri (iyi veya kötü huylu)

Bildirilen diğer yan etkiler

- Adet dönemleriniz arasında kanama ve lekelenme bazen ilk aylarda meydana gelebilir ancak bu durum genellikle vücudunuz DIANE 35'ye alıştıktan sonra sona erer. Bu durum devam ederse, yoğunlaşırsa veya yeniden başlarsa, doktorunuzla görüşün.
- Kloazma (ciltte sarı-kahverengi lekelenmeler). Bu durum DIANE 35 aylarca kullanıldığı takdirde ortaya çıkabilir. Kloazma, güneş ışığına ve/veya UV lambalara çok fazla maruz kalmanın önlenmesiyle azaltılabilir.
- Hareket bozukluğu gelişmesi veya kötüleşmesi
- Crohn hastalığı (kronik iltihabi bağırsak hastalığı)veya ülseratif kolit (kalın barsağın iltihaplı bir hastalığı).
- Hipertrigliseridemi (belirli kan yağlarında (trigliseritler) artış) Gebelik sırasında veya önceki doğum kontrol hapı kullanımıyla kötüleşebilen durumlar:
 - deride sararma (sarılık)
 - kalıcı kaşıntı (pruritus)
 - böbrek veya karaciğer sorunları
 - safra kesesi taşı
 - sistemik lupus eritematozus (eklem ağrıları ve deri döküntülerine sebep olan bir hastalık)

- gebelik sırasında su toplamaya benzer döküntü (herpes gestationis)
- kalıtsal bir sağırılık formu (otoskleroz)
- orak hücreli anemi (kalıtsal kan hastalığı) ya da bir formu ile ilgili öykü veya aile öyküsü
- vücut bölgelerinde şişme (kalıtsal anjiyoödem)
- porfiri adı verilen kalıtsal bir hastalık
- rahim ağzı kanseri

KOK veya DIANE 35 kullanan kadınlarda glukoz toleransında (şekerin etkisine dayanıklılık) değişimler veya periferik insülin direnci (vücutta dolaşan insülin hormonuna karşı gösterilen direnç) üzerine etki bildirilmiştir (bkz. bölüm “**DIANE 35’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**”).

DIANE 35'den kaynaklandığını düşündüğünüz herhangi bir yan etki hakkında endişeleriniz varsa doktorunuz veya eczacınız ile görüşün. Ayrıca DIANE 35 kullanırken mevcut herhangi bir rahatsızlığınızda kötüleşme olursa da doktorunuza söyleyin.

Adet dönemleri arasındaki kanamaların uzun sürmesi beklenmez.

Az sayıda kadında DIANE 35 kullandıkları sırada, özellikle ilk birkaç ay içerisinde olmak üzere, beklenmedik hafif kanamalar veya lekelenmeler meydana gelmiştir. Genellikle, bu tip kanama için endişelenilmesi gerekmez ve bir veya iki gün içerisinde sona erer. DIANE 35’i her zamanki gibi kullanmaya devam edin. Sorunun ilk birkaç paketten sonra düzelmesi beklenir.

Ayrıca, drajeleri düzenli olarak almadığınızda beklenmedik kanamalar meydana gelebilir. Bu nedenle drajeleri her gün aynı saatte almaya özen gösterin. Ayrıca, beklenmedik kanama bazen diğer ilaçlardan da kaynaklanabilir.

Aşağıdaki özelliklere sahip ani kanama veya lekelenme olduğunda doktorunuza başvurunuz:

- İlk birkaç aydan uzun süren,
- DIANE 35’i bir süre kullandıktan sonra başlayan,
- DIANE 35 kullanmayı bıraktıktan sonra devam eden.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DIANE 35'in Saklanması

DIANE 35'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra DIANE 35'i kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz DIANE 35'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.,
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53
34770 Ümraniye-İstanbul
Tel: (0216) 528 36 00
Faks: (0216) 645 39 50

Üretim yeri: Bayer Weimar GmbH und Co.KG Weimar - Almanya

Bu kullanma talimatı (gün, ay, yıl) tarihinde onaylanmıştır.