

Листок-вкладыш – информация для пациента

Диане 35<sup>®</sup>, 2 мг + 0,035 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Действующие вещества: ципротерона ацетат, этинилэстрадиол

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Диане 35<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Диане 35<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Диане 35<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Диане 35<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. Что из себя представляет препарат Диане 35<sup>®</sup>, и для чего его применяют

Препарат Диане 35<sup>®</sup> – это гормональный препарат, содержащий комбинацию действующих веществ ципротерона ацетата и этинилэстрадиола и предназначенный для лечения кожных заболеваний, вызванных избытком андрогенов.

Препарат Диане 35<sup>®</sup> также обладает контрацептивным действием, поэтому он не должен применяться вместе с другими гормональными контрацептивами.

#### Показания к применению

Препарат Диане 35<sup>®</sup> показан к применению у женщин репродуктивного возраста старше 16 лет для лечения кожных заболеваний, вызванных избытком андрогенов в организме, таких как акне средней и тяжелой степени тяжести (с себореей или без себореи) и чрезмерный рост волос.

В связи с тем, что препарат Диане 35<sup>®</sup> обладает противозачаточными свойствами, Ваш лечащий врач может назначить его только в том случае, если считает целесообразным лечение гормональными контрацептивами. При этом данный препарат не должен применяться вместе с другими гормональными контрацептивами.

Прием препарата Диане 35<sup>®</sup> возможен только в том случае, если состояние Вашей кожи не улучшилось после использования других методов лечения акне, включая препараты местного действия и антибиотики.

#### Способ действия препарата Диане 35<sup>®</sup>

В состав препарата Диане 35<sup>®</sup> входит женский половой гормон этинилэстрадиол и синтетический прогестаген ципротерона ацетат, который подавляет синтез гормонов андрогенов и уменьшает их концентрацию в крови. Препарат Диане 35<sup>®</sup> благодаря его составу оказывает благоприятный эффект на симптомы повышенного содержания андрогенов в организме.

На фоне приема препарата Диане 35<sup>®</sup> снижается усиленная деятельность сальных желез, которая играет важную роль в возникновении угрей и себореи. Лечение препаратом Диане 35<sup>®</sup> уменьшает клинические проявления легких форм гирсутизма (в частности, повышенный рост волос на лице); однако, эффект от лечения следует ожидать только после нескольких месяцев применения.

Препарат Диане 35<sup>®</sup> также обладает контрацептивным действием, которое основано на взаимодействии нескольких факторов, наиболее важным из которых является подавление овуляции и повышение вязкости секрета шейки матки, что затрудняет проникновение сперматозоидов в полость матки. В дополнение к контрацептивному эффекту, при учете возможных нежелательных явлений, препарат обладает рядом положительных свойств: цикл становится более регулярным, уменьшаются болезненность и интенсивность менструальноподобных кровотечений, в результате чего снижается риск дефицита железа в организме женщин.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Диане 35<sup>®</sup>

### Противопоказания

#### Не принимайте препарат Диане 35<sup>®</sup>, если

- у Вас **аллергия** на этинилэстрадиол или ципротерона ацетат, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас есть (или когда-либо был) **венозный тромбоз** (образование тромба в вене); **артериальный тромбоз** (образование тромба в артерии); **тромбоэмболия** (закупорка сосуда оторвавшимся тромбом), в том числе тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда; **цереброваскулярные нарушения** (нарушение кровообращения сосудов мозга);
- у Вас есть (или когда-либо были) заболевания, которые могут быть предшественниками тромбоза, в том числе **транзиторная ишемическая атака** (кратковременный приступ, связанный с нарушением кровообращения сосудов мозга), **стенокардия** (сильная боль в груди);
- у Вас есть нарушения **свертывающей системы крови** (например, резистентность к активированному протеину С, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, гипергомоцистеинемия, антитела к фосфолипидам – антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт), которые могут привести к венозному или артериальному тромбозу (см. подраздел «Препарат Диане 35<sup>®</sup> и тромбоз»);
- у Вас есть (или когда-либо была) **мигрень** (с так называемой очаговой неврологической симптоматикой, такой как нарушение зрения, речи, слабость или оцепенение в любой части тела);
- Вы страдаете **сахарным диабетом с сосудистыми осложнениями**;
- у Вас есть высокий риск возникновения **венозного или артериального тромбоза** (например, тяжелая дислипотеинемия – нарушение соотношения липидов (жиров) в крови, см. также «Препарат Диане 35<sup>®</sup> и тромбоз»);
- у Вас есть неконтролируемая **артериальная гипертензия** (повышение артериального давления);
- у Вас есть (или когда-либо был) **панкреатит с выраженной гипертриглицеридемией** (повышенным содержанием триглицеридов крови);
- у Вас **тяжелые заболевания печени** (включая нарушения выделительной системы, такие как синдромы Дубина-Джонсона и Ротора), до тех пор, пока показатели функции печени не придут в норму;

- у Вас **есть** (или когда-либо была) доброкачественная или злокачественная **опухоль печени**;
- у Вас гормонозависимая **раковая опухоль** (в том числе половых органов или молочных желез) или подозрение на нее;
- у Вас бывают **кровотечения из половых путей** неясного происхождения;
- Вам 35 лет и больше, и Вы **курите**;
- у Вас ранее во время беременности возникали такие состояния, как идиопатическая желтуха и/или сильный зуд, связанные с холестазом (застой желчи, проявляющийся пожелтением и коричневыми пятнами на коже, зудом); отосклероз с ухудшением слуха; герпес;
- у Вас определенное **заболевание крови** (серповидноклеточная анемия);
- Вы применяете другой гормональный **контрацептив**;
- Вы **беременны** или думаете, что забеременели, или **кормите грудью**;
- Вы принимаете **противовирусные препараты**, содержащие омбитасвир, паритапревир, дасабувир или комбинацию этих веществ (см. раздел «Другие препараты и препарат Диане 35®»).

Если любое из перечисленных заболеваний применимо к Вам, то сообщите об этом своему врачу до начала приема препарата Диане 35®. Он может посоветовать Вам использовать другое лечение.

Препарат Диане 35® не следует применять мужчинам.

Если у Вас какой-либо из вышеуказанных симптомов появился **впервые** во время приема препарата Диане 35®, прекратите прием и проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Диане 35® проконсультируйтесь с лечащим врачом. В некоторых случаях Вам необходимо соблюдать особую осторожность при приеме препарата Диане 35® и регулярно проходить обследование у своего врача.

Препарат Диане 35® также действует как пероральный контрацептив. Вы и Ваш врач должны учитывать все моменты, которые обычно относятся к безопасному использованию пероральных гормональных контрацептивов.

Проконсультируйтесь с Вашим врачом до начала приема препарата Диане 35®, если к Вам применим хотя бы один из указанных ниже случаев, или если что-либо из указанного ниже возникло или усугубилось во время приема препарата Диане 35®:

- Вы курите;
- у Вас избыточный вес;
- у Вас дислипотеинемия (нарушение соотношения липидов (жиров) в крови);
- у Вас высокое артериальное давление;
- Вы страдаете мигренями без очаговой неврологической симптоматики, такой как нарушение зрения, речи, слабость или оцепенение в любой части тела;
- у Вас есть заболевание клапанов сердца;
- кто-то из Ваших близких (кровных) родственников в возрасте младше 50 лет перенес инфаркт миокарда или нарушения мозгового кровообращения, что является фактором повышенного риска развития тромбоза и тромбоэмболий или нарушений кровообращения сосудов мозга;
- у Вас сахарный диабет (хроническое повышение глюкозы в крови);
- Вы страдаете системной красной волчанкой (заболевание иммунной системы);

- у Вас гемолитико-уремический синдром (поражение сосудов, приводящее к разрушению компонентов крови и нарушению функции почек);
- у Вас болезнь Крона или язвенный колит (воспалительное заболевание кишечника);
- у Вас флебит (воспаление) поверхностных вен;
- у Вас повышенное содержание холестерина или триглицеридов в крови (жиров крови);
- Вы страдаете заболеваниями печени легкой и средней степени тяжести;
- у Вас ранее во время беременности или во время приема половых гормонов впервые возникали или ухудшались такие состояния, как заболевания желчного пузыря, порфирия (наследственное нарушение пигментного обмена) или хорея Сиденгама (неврологическое заболевание).

Если одно из вышеупомянутых состояний произошло с Вами впервые или ухудшилось во время приема препарата Диане 35<sup>®</sup>, проконсультируйтесь с врачом.

Вам не следует применять препарат Диане 35<sup>®</sup> только с целью контрацепции. С целью контрацепции препарат можно применять только у женщин с андрогензависимыми заболеваниями.

Диане 35<sup>®</sup> по составу близок к комбинированным гормональным контрацептивам. По этой причине следующие предупреждения для контрацептивных препаратов также относятся и к препарату Диане 35<sup>®</sup>.

#### Препарат Диане 35<sup>®</sup> и тромбоз

Тромбоз — это закупорка сосуда (артерии или вены) сгустком крови (тромбом).

Тромбоз иногда возникает в глубоких венах ног (тромбоз глубоких вен). Оторвавшиеся от стенки сосуда тромбы с током крови разносятся по организму и «застревают» в более мелких сосудах, блокируя в них ток крови — это называется венозной тромбоэмболией. В случае, когда тромб закупоривает сосуды в легких, возникает так называемая «тромбоэмболия сосудов легких». Очень редко тромбы попадают в сосуды сердца, и тогда возникает инфаркт миокарда (сердечный приступ). Тромбоэмболия сосудов головного мозга приводит к инсульту.

Тромбоз и венозная тромбоэмболия не обязательно возникают из-за приема контрацептивных таблеток. Например, риск этих заболеваний возрастает также при беременности или после родов.

Риск развития венозного и артериального тромбозов и тромбоэмболий повышен у тех, кто начал применять комбинированные пероральные контрацептивы впервые или возобновил прием этих препаратов после перерыва (в 4 недели и более). Риск развития венозной тромбоэмболии максимален в первый год применения комбинированных пероральных контрацептивов, особенно в течение первых 3 месяцев.

В целом риск венозной тромбоэмболии у женщин, принимающих любые комбинированные пероральные контрацептивы, выше, чем у женщин, не принимающих пероральные контрацептивы, и небеременных. Тем не менее, следует учитывать, что риск тромбозов и тромбоэмболий при беременности или после родов выше, чем при приеме комбинированных пероральных контрацептивов, таких как Диане 35<sup>®</sup>.

В редких случаях венозная тромбоэмболия и артериальная тромбоэмболия приводят к длительным серьезным последствиям, в очень редких — к летальному исходу (в 1–2% случаев).

В крайне редких случаях тромбы могут образоваться в других кровеносных сосудах организма, включая печень, кишечник, почки, мозг или глаз.

**Следует прекратить прием таблеток и немедленно проконсультироваться с врачом,**

если Вы заметили возможные признаки тромбоза, тромбоэмболии, инсульта, нарушения проходимости сосудов или инфаркта миокарда, например:

|   |   |
|---|---|
| Симптомы тромбоза                       | односторонняя отечность всей ноги или вдоль вены ноги; боль или дискомфорт в ноге, которая ощущается только в вертикальном положении или при ходьбе; локальное повышение температуры, покраснение или изменение окраски кожных покровов ноги  |
| Симптомы тромбоэмболии сосудов легких   | затрудненное или учащенное дыхание; внезапный кашель, в том числе с кровохарканием; острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком вдохе; чувство тревоги; сильное головокружение; учащенное или нерегулярное сердцебиение  |
| Симптомы инсульта                       | внезапная слабость или потеря чувствительности лица, конечностей, особенно с одной стороны тела; внезапная спутанность сознания; проблемы с речью и пониманием; внезапная одно- или двухсторонняя потеря зрения; внезапное нарушение походки; головокружение, потеря равновесия или координации; внезапная, тяжелая или продолжительная головная боль без видимой причины; потеря сознания или обморок с судорогами или без них |
| Симптомы нарушения проходимости сосудов | внезапная боль, отек и небольшое посинение конечностей; сильная боль в животе   |
| Симптомы инфаркта миокарда              | боль, дискомфорт, давление, тяжесть, ощущение сжатия или распираания в груди или за грудиной, дискомфорт с распространением в спину, челюсть, левую руку, живот; холодный пот; тошнота, рвота или головокружение; сильная слабость, чувство тревоги или одышка; учащенное или нерегулярное сердцебиение   |

*Риск образования тромбов в венах или артериях и тромбоэмболии или цереброваскулярных нарушений (нарушение кровообращения в головном мозге) повышается:*

- с возрастом;
- если Вы курите (с увеличением количества сигарет или повышением возраста риск возрастает, особенно у женщин старше 35 лет);
- при наличии заболеваний сосудов головного мозга или коронарных артерий сердца;
- при наличии избыточного веса;
- если кто-то из Ваших ближайших родственников (родители, братья, сестры) в возрасте младше 50 лет перенес тромбоз (тромбоз глубоких вен, легочную тромбоэмболию (закупорка легочной артерии тромбом), инфаркт, инсульт или иной вид тромбоза). В случае наследственной или приобретенной предрасположенности к тромбозу Вам необходимо проконсультироваться с врачом по поводу возможности приема препарата Диане 35®;
- при наличии воспаления внутренней оболочки сердца (подострого бактериального эндокардита);
- если у Вас дислипотеинемия (нарушение соотношения липидов (жиров) в крови);
- если у Вас высокое артериальное давление;
- если Вы страдаете мигренями;



- если у Вас есть заболевание клапанов сердца или нарушение сердечного ритма;
- при длительной обездвиженности, обширной операции или серьезной травме (например, если Ваша нога или ноги в гипсе или наложены шины). В данных случаях необходимо прекратить прием препарата Диане 35<sup>®</sup> (если операция планируется, рекомендуется прекратить прием по крайней мере за четыре недели до нее) и не возобновлять прием в течение двух недель, пока Вы полностью не встанете на ноги.

У женщин с сочетанием нескольких факторов риска или высокой выраженностью одного из них следует рассматривать возможность их взаимоусиления. В подобных случаях степень повышения риска тромбообразования может оказаться более высокой. В таком случае Ваш врач не будет назначать Вам препарат Диане 35<sup>®</sup>.

Сразу после рождения ребенка женщины находятся в зоне повышенного риска образования тромбов. Если Вы недавно родили, необходимо проконсультироваться с врачом, как скоро после родов Вы сможете начать прием препарата Диане 35<sup>®</sup>.

Существует вероятность того, что среди женщин, применяющих препарат Диане 35<sup>®</sup>, могут быть пациентки с повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний, в частности, связанным с синдромом поликистозных яичников.

Если при приеме препарата Диане 35<sup>®</sup> у Вас учащаются и утяжеляются приступы мигрени, то Вам следует прекратить прием препарата Диане 35<sup>®</sup> и обратиться к врачу.

#### Препарат Диане 35<sup>®</sup> и опухоли

Наиболее существенным фактором риска развития рака шейки матки является хроническая папилломавирусная инфекция. Длительный прием пероральных контрацептивов может повысить риск рака шейки матки, но неизвестно, связано ли это с приемом препарата.

Рак молочной железы чаще диагностируется у женщин, которые используют пероральные комбинированные контрацептивы, чем у женщин, которые их не используют, но неизвестно, связано ли это с приемом препарата. Например, возможно, рак у женщин, принимающих комбинированные контрацептивы, выявляется чаще, потому что такие женщины чаще обследуются. У женщин, когда-либо применявших пероральные комбинированные контрацептивы, выявляются более ранние стадии рака молочной железы, чем у женщин, никогда их не применявших. Частота возникновения рака молочной железы постепенно снижается после прекращения приема гормональных контрацептивов. **Важно регулярно проверять грудь, и, если Вы нащупали любые уплотнения, необходимо сразу обратиться к врачу.**

В редких случаях на фоне применения пероральных контрацептивов наблюдались доброкачественные опухоли печени, еще реже — рак. В отдельных случаях данные опухоли приводили к опасным для жизни внутренним кровотечениям. **Немедленно обратитесь к врачу, если Вас мучают необычно сильные боли в животе.**

#### Другие состояния

Если какое-либо из нижеперечисленных состояний появляется впервые, повторяется или ухудшается перед назначением или во время применения препарата Диане 35<sup>®</sup>, Вам следует сообщить об этом лечащему врачу.

#### **Обязательно сообщите лечащему врачу, если у Вас:**

- есть (или у кого-то из членов семьи) гипертриглицеридемия (повышенное содержание жиров крови), так как это может привести к повышению риска возникновения панкреатита при приеме пероральных контрацептивов;
- на фоне приема препарата Диане 35<sup>®</sup> наблюдается стойкое повышение артериального давления. В таком случае Вам **следует прекратить прием препарата Диане 35<sup>®</sup> и обратиться к врачу** для назначения лечения повышенного артериального давления. Вы

сможете продолжить прием препарата, когда с помощью лечения будут достигнуты нормальные значения артериального давления;

- ранее во время беременности или предшествующего применения половых гормонов возникали следующие состояния: желтуха и/или зуд, связанные с холестазом (блокировка потока желчи); образование камней в желчном пузыре; порфирия (наследственное нарушение пигментного обмена); системная красная волчанка (хроническое аутоиммунное заболевание); гемолитико-уремический синдром (нарушение свертываемости крови); хорея Сиденгама (неврологическое заболевание), герпес во время беременности; потеря слуха, связанная с отосклерозом;
- на фоне приема препарата Диане 35<sup>®</sup> наблюдается ухудшение течения болезни Крона и язвенного колита (воспалительное заболевание кишечника);
- наследственный и приобретенный ангионевротический отек (внезапный отек, например век, рта, горла и т.п.), так как эстрогены могут провоцировать или ухудшать симптомы ангионевротического отека;
- есть или когда-либо была хлоазма (гиперпигментация кожи), особенно во время предшествующей беременности, Вам следует избегать длительного пребывания на солнце или ультрафиолетового излучения во время приема препарата Диане 35<sup>®</sup>;
- имеются острые или хронические нарушения функции печени, в таком случае Ваш врач может отменить прием препарата Диане 35<sup>®</sup> до нормализации показателей функции печени;
- рецидив холестатической желтухи, которая развилась впервые во время предшествующей беременности или предыдущего приема половых гормонов. В таком случае **Вам требуется немедленно прекратить прием препарата Диане 35<sup>®</sup> и обратиться к врачу;**
- сахарный диабет. В этом случае Вы должны будете находиться под тщательным наблюдением во время приема препарата Диане 35<sup>®</sup>. В редких случаях комбинированные пероральные контрацептивы могут оказывать влияние на инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, однако необходимости в коррекции дозы гипогликемических препаратов у пациенток с сахарным диабетом, применяющих низкодозированные комбинированные пероральные контрацептивы (<0,05 мг этинилэстрадиола), как правило, не возникает.

Если Вы страдаете гирсутизмом, и симптомы возникли недавно или выражены в значительной степени, Ваш лечащий врач должен провести исследования с целью выявления возможной причины заболевания.

#### Влияние на лабораторные тесты

Если Вам нужно сдать анализ крови или сделать другие лабораторные исследования, сообщите своему врачу, что Вы принимаете препарат Диане 35<sup>®</sup>, поскольку гормональные контрацептивы могут влиять на результаты некоторых анализов (включая показатели функции печени, почек, щитовидной железы, надпочечников, концентрацию белков в плазме, отвечающих за перенос различных веществ, показатели углеводного обмена, параметры свертывания крови и фибринолиза). Изменения обычно не выходят за границы нормальных значений.

#### Снижение эффективности

Эффективность препарата Диане 35<sup>®</sup> может быть снижена: при пропуске приема таблеток, при рвоте и диарее или в результате взаимодействия (см. подраздел «Другие препараты и препарат Диане 35<sup>®</sup>»).

#### Изменение характера менструальноподобных кровотечений

На фоне применения препарата Диане 35<sup>®</sup>, особенно в первые месяцы применения, могут возникать нерегулярные менструальноподобные кровотечения («мажущие» выделения или «прорывные» кровотечения). Следует применять средства гигиены и продолжать прием таблеток, как обычно. Нерегулярные кровотечения обычно прекращаются после того, как Ваш организм адаптируется к препарату (обычно после 3 месяцев приема таблеток). Если кровотечения продолжают, становятся сильнее или начинаются снова, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Если Вы правильно принимали все таблетки, у Вас не было рвоты или диареи, и Вы не принимали никакие другие препараты, маловероятно, что Вы беременны. Продолжайте прием Диане 35<sup>®</sup> в обычном режиме. Тем не менее, при несоблюдении режима приема препарата Диане 35<sup>®</sup> или отсутствии двух подряд кровотечений «отмены» (менструальноподобное кровотечение на фоне завершения приема гормоносодержащих таблеток), Вам следует обратиться к врачу.

### Медицинские осмотры

Перед началом применения гормоносодержащих препаратов, таких как Диане 35<sup>®</sup> необходимо предоставить врачу информацию об имеющихся и перенесенных заболеваниях, а также о наличии заболеваний у членов семьи, пройти тщательное общемедицинское и гинекологическое обследование (включая обследование молочных желез и цитологическое исследование эпителия шейки матки), а также следует убедиться в отсутствии беременности и нарушений системы свертывания крови.

Контрольные осмотры необходимы по рекомендации врача, но не реже 1 раза в 6 месяцев.

*Вам необходимо иметь в виду, что препарат Диане 35<sup>®</sup> не предохраняет от ВИЧ-инфекции (СПИД) и других заболеваний, передающихся половым путем!*

### **Дети и подростки**

Препарат Диане 35<sup>®</sup> не предназначен для применения у детей до наступления менархе (первой менструации).

### **Другие препараты и препарат Диане 35<sup>®</sup>**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Существует несколько препаратов, которые запрещается принимать совместно с Диане 35<sup>®</sup> (см. подраздел «Противопоказания»). Вы также должны сообщать о том, что Вы принимаете препарат Диане 35<sup>®</sup> любому другому врачу, который назначает Вам какие-либо другие препараты:

- врач может указать Вам на необходимость использования дополнительных мер контрацепции (например, презервативов) и при их необходимости укажет, в течение какого времени Вам следует их использовать;
- врач может решить отменить прием другого препарата, в котором Вы нуждаетесь.

Некоторые препараты могут влиять на содержание препарата Диане 35<sup>®</sup> в крови, снижать его эффективность в предотвращении нежелательной беременности и вызывать неожиданные кровотечения.

К ним относятся:



- **препараты, используемые для лечения:**
  - эпилепсии (например, фенитоин, барбитураты, примидон, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат, фелбамат);
  - туберкулеза (например, рифампицин);
  - ВИЧ и вируса гепатита С (так называемые ингибиторы протеазы и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы);
  - грибковых инфекций (например, гризеофульвин, итраконазол, вориконазол, флуконазол);
  - бактериальных инфекций (макролидные антибиотики, например, кларитромицин, эритромицин);
  - определенных сердечных заболеваний, высокого артериального давления (блокаторы кальциевых каналов, например, верапамил, дилтиазем);
  - артритов, артрозов (например, эторикоксиб, который повышает концентрацию этинилэстрадиола в плазме крови);
- препараты, содержащие зверобой продырявленный.

Препарат Диане 35<sup>®</sup> может влиять на действие других препаратов, например:

- циклоспорина, ламотриджина, теофиллина, мелатонина, мидазолама, тизанидина.

Совместное применение этинилэстрадиолсодержащих препаратов, таких как Диане 35<sup>®</sup>, и противовирусных препаратов для лечения гепатита С, содержащих омбитасвир, паритапревир, дасабувир или их комбинацию, приводит к повышению концентрации аланинаминотрансферазы (фермент печени) более чем в 20 раз по сравнению с верхней границей нормы у здоровых женщин и инфицированных вирусом гепатита С женщин (см. подраздел «Противопоказания»).

Препарат Диане 35<sup>®</sup> нельзя сочетать с препаратами, используемыми в целях гормональной контрацепции; при необходимости прием таких препаратов следует прекратить до начала лечения препаратом Диане 35<sup>®</sup> (подробнее см. также «Прием препарата Диане 35<sup>®</sup>»).

### **Препарат Диане 35<sup>®</sup> с пищей и напитками**

Вам следует принимать препарат Диане 35<sup>®</sup> запивая небольшим количеством воды. Не принимайте препарат Диане 35<sup>®</sup> вместе с грейпфрутовым соком.

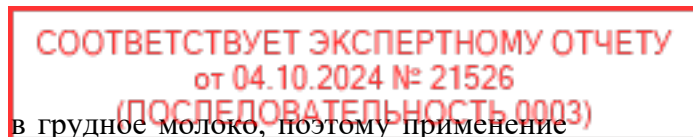
### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Прием препарата Диане 35<sup>®</sup> во время беременности и в период грудного вскармливания **противопоказан**.

### Беременность

Если беременность выявлена во время приема препарата Диане 35<sup>®</sup>, Вам следует сразу же прекратить прием препарата и обратиться к своему врачу. Если Вы планируете беременность, Вы можете прекратить прием препарата Диане 35<sup>®</sup> в любое время (см. также в разделе 3 подраздел «Если Вы хотите прекратить прием препарата Диане 35<sup>®</sup>»). Многочисленные исследования не выявили увеличения риска возникновения дефектов развития у детей, рожденных женщинами, получавшими половые гормоны до беременности или когда половые гормоны принимались по неосторожности в ранние сроки беременности.

### Грудное вскармливание



Компоненты препарата Диане 35<sup>®</sup> проникают в грудное молоко, поэтому применение препарата Диане 35<sup>®</sup> **противопоказано** в период грудного вскармливания.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не наблюдалось. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы планируете данные виды деятельности.

### **Препарат Диане 35<sup>®</sup> содержит лактозы моногидрат и сахарозу**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

## **3. Прием препарата Диане 35<sup>®</sup>**

Всегда принимайте препарат Диане 35<sup>®</sup> в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Препарат Диане 35<sup>®</sup> подавляет овуляцию и, таким образом, оказывает контрацептивное действие. Поэтому пациенткам, принимающим Диане 35<sup>®</sup>, не следует использовать какие-либо дополнительные гормональные контрацептивы, так как это приведет к передозировке гормонов. По этой же причине женщины, желающие забеременеть, не должны принимать Диане 35<sup>®</sup>.

### **Рекомендуемая доза**

По 1 таблетке в сутки последовательно в течение 21 дня.

### Особые группы пациентов

#### *Если у Вас нарушения функции печени*

Не принимайте препарат Диане 35<sup>®</sup>, если у Вас есть тяжелое заболевание печени до тех пор, пока показатели функции печени не придут в норму (см. раздел 2, подраздел «Противопоказания»).

#### *Если у Вас нарушения функции почек*

Препарат Диане 35<sup>®</sup> специально не изучался у пациенток с нарушениями функции почек. Имеющиеся данные не дают основания для коррекции режима дозирования у таких пациенток.

#### *Если Вы пожилого возраста*

Препарат Диане 35<sup>®</sup> не следует принимать после наступления менопаузы (последняя менструация в жизни).

### Применение у детей и подростков

Препарат Диане 35<sup>®</sup> не следует принимать до наступления менструаций (менархе).

### **Путь и (или) способ введения**

Принимайте таблетки внутрь по порядку, указанному стрелками на упаковке, каждый день в одно и то же время, запивая небольшим количеством воды. Принимайте по 1 таблетке в день непрерывно в течение 21 дня.

Прием таблеток из следующей упаковки начинайте после 7-дневного перерыва в приеме таблеток, во время которого обычно имеет место кровотечение «отмены» (менструальноподобное кровотечение).

Менструальноподобное кровотечение, как правило, начинается на 2–3 день после приема последней таблетки и может еще не завершиться до начала приема таблеток из

следующей упаковки. Это означает, что начинать прием таблеток из новой упаковки необходимо в один и тот же день недели, и что каждый месяц менструальноподобное кровотечение будет наступать примерно в один и тот же день недели.

### Как обращаться с упаковкой препарата Диане 35®

Календарная упаковка препарата Диане 35® содержит 21 таблетку. Принимайте каждую таблетку в соответствующий день недели, указанный на упаковке, следуя стрелкам.

### Как начинать прием препарата Диане 35®

- Если Вы не применяли гормональные контрацептивы в предыдущем месяце  
Начинайте принимать препарат Диане 35® в первый день менструального цикла (т.е. в первый день менструального кровотечения), в этом случае дополнительных мер контрацепции не требуется. Вы можете начать прием таблеток на 2–5 день менструального цикла, но в таком случае рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (презерватив) в течение первых 7 дней приема таблеток из первой упаковки.
- При переходе с других комбинированных контрацептивов, вагинального кольца или трансдермального пластыря  
Начните прием препарата Диане 35® на следующий день после приема последней таблетки, из предыдущей упаковки, но ни в коем случае **не позднее следующего дня** после обычного перерыва в приеме таблеток.  
Начните прием препарата Диане 35® в день удаления вагинального кольца или пластыря, но не позднее дня, когда должно быть введено новое кольцо или наклеен новый пластырь.
- При переходе с контрацептивов, содержащих только гестагены («мини-пили», инъекционные формы, имплантат), или с высвобождающего гестаген внутриматочного контрацептива  
Вы можете перейти с «мини-пили» на препарат Диане 35® в любой день (без перерыва), с имплантата или внутриматочного контрацептива с гестагеном – в день его удаления, с инъекционного контрацептива – в день, когда должна быть сделана следующая инъекция. Во всех случаях необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение первых 7 дней приема таблеток.
- После аборта в первом триместре беременности  
Вы можете начать прием препарата немедленно после самопроизвольного или медицинского аборта в первом триместре беременности. В этом случае в дополнительных мерах контрацепции нет необходимости.
- После родов (при отсутствии грудного вскармливания) или прерывания беременности во втором триместре  
Вы можете начать прием препарата на 21–28 день после самопроизвольного или медицинского аборта или после родов, при отсутствии грудного вскармливания. Если прием препарата Вы начали позднее, то необходимо использовать дополнительно барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток. Однако если половой контакт уже имел место до начала приема препарата Диане 35®, Вы должны сначала убедиться, что Вы не беременны или подождать до следующей менструации.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Если Вы не уверены, когда Вам следует начать прием препарата, спросите своего врача.

### **Продолжительность лечения**

Ваш врач скажет Вам, как долго Вы должны принимать Диане 35®.

Если у Вас не было кровотечения во время перерыва в приеме таблеток, Вам следует в первую очередь прекратить прием Диане 35® и обратиться к врачу.

Продолжительность приема препарата Диане 35® для лечения андрогензависимых заболеваний (таких как акне, себорея, гирсутизм) зависит от тяжести симптомов андрогенизации и ответа на лечение.

В основном лечение проводится в течение нескольких месяцев. Время до облегчения симптомов заболевания составляет не менее трех месяцев. Ответ на лечение угревой сыпи и себореи обычно происходит быстрее ответа на лечение гирсутизма. Потребность в продолжении лечения должна оцениваться периодически Вашим лечащим врачом.

В случае неэффективности или недостаточного эффекта от проводимой терапии:

- при тяжелой степени акне или себореи в течение не менее 6 месяцев или
- при гирсутизме в течение не менее 12 месяцев

Ваш врач должен пересмотреть терапевтический подход.

В случае рецидива симптомов заболевания через несколько недель или месяцев после прекращения приема таблеток Ваш Врач сообщит Вам о необходимости возобновления лечения препаратом Диане 35®. В случае необходимости возобновления приема препарата (после четырехнедельного перерыва и более) Вам следует знать о повышенном риске венозной тромбоэмболии.

### **Если Вы приняли препарата Диане 35® больше, чем следовало**

О серьезных нарушениях при передозировке не сообщалось. Симптомы, которые могут отмечаться при передозировке: тошнота, рвота и кровотечение «отмены». Последние могут возникать у девочек, не достигших возраста менархе, при приеме препарата по неосторожности. Если Вы приняли препарата Диане 35® больше, чем следовало или обнаружили, что таблетку проглотил ребенок, обратитесь к лечащему врачу.

### **Если Вы забыли принять препарат Диане 35®**

- Если опоздание в приеме препарата составило **менее 12 часов**, контрацептивная защита не снижается. Примите пропущенную таблетку как можно скорее, а следующие таблетки принимайте в обычное время.
- Если опоздание в приеме таблеток составило **более 12 часов**, контрацептивная защита может быть снижена. Чем больше таблеток пропущено, и чем ближе пропуск таблеток к 7-дневному перерыву в приеме таблеток, тем выше вероятность беременности.

При этом можно руководствоваться следующими двумя основными правилами:

- прием препарата никогда не должен быть прерван более чем на 7 дней.
- для достижения необходимой эффективности требуются 7 дней непрерывного приема таблеток.

Если опоздание в приеме таблеток составило **более 12 часов** (интервал с момента приема последней таблетки— более 36 часов), необходимо придерживаться следующих рекомендаций:

- Первая неделя приема препарата

Вы должны принять последнюю пропущенную таблетку сразу, как только вспомните об этом, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Следующую таблетку примите в обычное время. В течение последующих 7 дней дополнительно должен быть использован барьерный метод контрацепции (например, презерватив). Если половой контакт имел место в течение 7 дней перед пропуском таблетки, необходимо учесть возможность наступления беременности.

*Вторая неделя приема препарата*

Вы должны принять последнюю пропущенную таблетку сразу, как только вспомните об этом, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Следующие таблетки необходимо принимать в обычное время.

При условии, что Вы принимали таблетки правильно в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, нет необходимости в использовании дополнительных мер контрацепции. В противном случае, а также при пропуске двух и более таблеток, необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (например, презерватив) в течение последующих 7 дней.

- **Третья неделя приема препарата**

Риск снижения надежности неизбежен из-за приближающегося перерыва в приеме таблеток. Нужно строго придерживаться одного из двух следующих вариантов. При этом, если в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, все таблетки принимались правильно, нет необходимости применять дополнительные контрацептивные методы. В противном случае Вам необходимо применить первую из следующих схем и дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение 7 дней.

1. Вы должны принять последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, как только вспомните (даже если это означает прием двух таблеток одновременно). Следующие таблетки принимайте в обычное время, пока не закончатся таблетки в упаковке. Прием таблеток из следующей упаковки следует начинать сразу же без обычного 7-дневного перерыва. Кровотечение «отмены» маловероятно, пока не закончатся таблетки из второй упаковки, но могут отмечаться «мажущие» выделения и/или «прорывные» кровотечения в дни приема препарата.
2. Вы можете также прервать прием таблеток из текущей упаковки. Затем сделайте перерыв на 7 или менее дней (включая дни пропуска таблеток), после чего начинать прием таблеток из новой упаковки. Если Вы пропускали прием таблеток и во время перерыва кровотечение «отмены» не наступило, необходимо исключить беременность.

**Нельзя принимать более 2 таблеток в один день.**

Если у Вас есть вопросы, проконсультируйтесь с врачом.

### **Что делать, если у Вас рвота или сильное расстройство желудка**

Если у Вас рвота или сильное расстройство желудка после приема таблеток, то всасывание препарата может быть неполным, поэтому следует использовать дополнительные методы контрацепции. Если в течение 3–4 часов после приема таблетки произойдет рвота или диарея, следует ориентироваться на рекомендации при пропуске таблеток (см. подраздел «Если Вы забыли принять препарат Диане 35®»). Если Вы не хотите менять свою обычную схему приема и переносить начало менструации на другой день недели, следует принять дополнительную таблетку.

### **Если Вы прекратили прием препарата Диане 35®**

Вы можете прекратить прием препарата Диане 35® в любое время. Если Вы не планируете беременность, спросите своего врача о надежных методах контрацепции. Если беременность планируется, следует просто прекратить прием препарата Диане 35®, дождаться естественного менструального кровотечения, и уже потом планировать беременность.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**



Подобно всем лекарственным препаратам препарат Диане 35® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Ниже приведены возможные нежелательные реакции в зависимости от частоты их возникновения:

### **Часто**

*(могут возникать не более чем у 1 человека из 10):*

- тошнота;
- боль в животе;
- увеличение массы тела;
- головная боль;
- подавленное настроение, перепады настроения;
- боль/болезненность в молочных железах, нагрубание молочных желез;
- метроррагия (нерегулярные менструальноподобные кровотечения).

### **Нечасто**

*(могут возникать не более чем у 1 человека из 100)*

- рвота;
- диарея (жидкий стул);
- задержка жидкости;
- мигрень;
- снижение либидо;
- гипертрофия (увеличение) молочной железы;
- сыпь;
- крапивница;
- хлоазма (желтовато-коричневые пятна на коже).

### **Редко**

*(могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)*

- непереносимость контактных линз (сухость глаз);
- реакции гиперчувствительности;
- снижение массы тела;
- увеличение либидо;
- выделения из влагалища, выделения из молочных желез;
- узловатая эритема (заболевание кожи, характеризующееся болезненными красными узлами), мультиформная эритема (покраснение кожи);
- тромбоэмболия (закупорка сосудов).

### **Неизвестно**

*(исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)*

- повышение артериального давления.

Ниже перечислены нежелательные явления с очень низкой частотой или отсроченным развитием симптомов, которые предположительно связаны с приемом комбинированных контрацептивов (см. также в разделе 2 подразделы «Противопоказания», «Особые указания и меры предосторожности»):

### Опухоли

- У женщин, применяющих комбинированные пероральные контрацептивы, очень незначительно повышена частота выявления рака молочной железы. Поскольку рак молочной железы редко встречается у женщин моложе 40 лет, повышение частоты рака у женщин, применяющих контрацептивы, незначительно по отношению к общему риску возникновения рака молочной железы. Причинно-следственная связь с применением комбинированных пероральных контрацептивов не выявлена.
- Опухоли печени (доброкачественные и злокачественные).

#### Другие состояния

- венозные тромбоэмболические нарушения;
- артериальные тромбоэмболические нарушения;
- цереброваскулярные нарушения;
- повышенный риск панкреатита при применении комбинированных пероральных контрацептивов (женщины с гипертриглицеридемией);
- повышение артериального давления;
- состояния, развивающиеся или ухудшающиеся во время приема комбинированных контрацептивов, но их связь не доказана: желтуха и/или зуд, связанные с холестазом (блокировка потока желчи); образование камней в желчном пузыре; порфирия (наследственное нарушение пигментного обмена); системная красная волчанка (хроническое аутоиммунное заболевание); гемолитико-уремический синдром (нарушение свертываемости крови); хорей Сиденгама (неврологическое заболевание); герпес во время беременности; потеря слуха, связанная с отосклерозом; рак шейки матки;
- прием эстрогенов может вызывать или усиливать симптомы ангионевротического отека у женщин с наследственным ангионевротическим отеком (внезапный отек, например век, рта, горла и т.п.);
- нарушение функции печени;
- нарушения толерантности к глюкозе или влияние на периферическую инсулинорезистентность;
- болезнь Крона, язвенный колит (воспалительное заболевание кишечника);
- хлоазма (золотисто-коричневые пятна на коже).

#### *Взаимодействия*

Вследствие взаимодействия других препаратов (индукторов ферментов) с пероральными контрацептивами могут возникать «прорывные» кровотечения и/или снижение контрацептивного эффекта (см. в разделе 2 подраздел «Другие препараты и препарат Диане 35®»).

#### *Влияние на данные лабораторного обследования (показатели крови)*

Увеличение СОЭ (скорости оседания эритроцитов) может наблюдаться без наличия какого-либо заболевания. Сообщалось о повышении концентрации меди и сывороточного железа в плазме крови, а также о повышении активности щелочной фосфатазы лейкоцитов.

#### *Прочие метаболические функции*

В редких случаях могут возникать нарушения метаболизма фолиевой кислоты и триптофана.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

**Республика Казахстан**

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»  
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства  
здравоохранения Республики Казахстан  
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)  
Телефон: + 7 7172 23 51 35  
Электронная почта: farm@dari.kz  
<http://www.ndda.kz>

**Республика Беларусь**

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»  
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а  
Телефон: + 375 17 231 85 14  
Факс: + 375 17 252 53 58  
Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242 00 29  
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by  
<https://www.rceth.by>

**5. Хранение препарата Диане 35®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Диане 35® содержит**

*Действующими веществами* являются ципротерона ацетат и этинилэстрадиол.

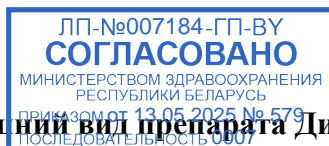
Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 2,000 мг ципротерона ацетата и 0,035 мг этинилэстрадиола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

лактозы моногидрат, кукурузный крахмал, повидон 25, тальк (магния гидросиликат), магния стеарат.

оболочка: сахароза, повидон 90, макрогол 6000, кальция карбонат, тальк (магния гидросиликат), титана диоксид E171, глицерол 85 %, воск горный гликолевый, краситель железа (II) оксид желтый E172.

Препарат Диане 35® содержит лактозы моногидрат и сахарозу (см. раздел 2.)



**Внешний вид препарата Диане 35® и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, светло-желтого цвета

По 21 таблетке в блистер из ПВХ и цветной алюминиевой фольги. Блистер вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Леверкузен, Германия

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany

**Производитель**

Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ, Деберайнерштрассе, 20, 99427 Веймар, Германия

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Dobereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Germany

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

*Российская Федерация*

АО «БАЙЕР»

107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2, Россия

Телефон: +7 495 231 12 00

[www.bayer.ru](http://www.bayer.ru)

*Республика Казахстан*

ТОО «Байер КАЗ»

050057 Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 15, офис 301, Казахстан

Телефон: +7 727 258 80 40

[www.bayer.ru](http://www.bayer.ru)

*Республика Беларусь*

220089 г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54, Беларусь

Телефон: +375 17 239 54 20

[www.bayer.ru](http://www.bayer.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <https://eec.eaeunion.org>.