

**DIANE-35®**  
**(2 mg Cyproteronacetat und 35 µg Ethinylestradiol)**

**INFORMATIONSKARTE FÜR PATIENTEN**

**Die Angabe für die Diane-35 verschrieben wird:**

Diane-35 wird zur Behandlung von Hauterkrankungen wie Akne (Pusteln), sehr fettiger Haut und übermäßiger Behaarung bei Frauen im gebärfähigen Alter angewendet. Diane-35 wirkt auch als Verhütungsmittel. Daher darf es Ihnen nur verschrieben werden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass die Behandlung mit einem hormonellen Verhütungsmittel angebracht ist.

Sie dürfen Diane-35 nur einnehmen, wenn sich Ihre Hauterkrankung nach Anwendung anderer Behandlungen gegen Akne, darunter lokale Behandlungen und Antibiotika, nicht gebessert hat.

**WICHTIGE INFORMATIONEN ÜBER ARZNEIMITTEL MIT CYPROTERONACETAT UND ETHINYLESTRADIOL UND DAS RISIKO AUF BLUTGERINNSEL**

Alle Arzneimittel, die eine Kombination von Östrogen und Gestagen enthalten, wie Diane-35, erhöhen das Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels. Das Gesamtrisiko auf ein Blutgerinnsel mit diesem Arzneimittel ist gering, aber Blutgerinnsel können schwer sein und in seltenen Fällen sogar zum Tod führen.

Es ist wichtig, dass Sie erkennen, wann Sie ein erhöhtes Risiko auf Blutgerinnsel haben, auf welche Beschwerden und Symptome Sie achten müssen, und was Sie tun müssen.

**In welchen Situationen ist das Risiko auf ein Blutgerinnsel am höchsten?**

- Im ersten Jahr, in dem Sie Diane-35 anwenden (das gilt auch, wenn Sie dieses Arzneimittel nach einer Unterbrechung von 1 Monat oder länger erneut einnehmen).
- Wenn Sie starkes Übergewicht haben (BMI [*Body Mass Index*] von mehr als 30 kg/m<sup>2</sup>).
- Wenn Sie älter als 35 Jahre sind.
- Wenn einer Ihrer nahen Verwandten in relativ jungem Alter (zum Beispiel jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel in einem Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ gehabt hat.
- Wenn Sie in den vergangenen Wochen ein Baby bekommen haben.
- Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, oder wenn Sie wegen einer Verletzung oder Erkrankung, oder wenn Sie ein Gipsbein haben, lange bettlägerig sein werden oder nicht gehen können.
- Wenn Sie rauchen und älter sind als 35 Jahre, wird Ihnen nachdrücklich empfohlen, das Rauchen aufzugeben oder eine nicht-hormonelle Behandlung für Ihre Akne und/oder übermäßige Behaarung zu verwenden.



**Suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:**

- Starke Schmerzen oder Schwellung in einem Ihrer Beine, die mit Druckempfindlichkeit, Wärme oder Farbveränderungen der Haut, wie blass, rot oder blau werden, verbunden sein können. Sie können eine **tiefe Venenthrombose** haben.

- Plötzliche, unerklärliche Atemnot oder schnelle Atmung; starke Schmerzen in der Brust, die schlimmer werden können, wenn Sie tief einatmen; plötzlicher Husten ohne deutliche Ursache (wobei Sie Blut aushusten können); Sie können eine schwere Komplikation einer tiefen Venenthrombose haben, die als **Lungenembolie** bezeichnet wird. Dies tritt auf, wenn das Blutgerinnsel aus einem Bein bis in die Lunge gelangt.
- Schmerzen in der Brust, oft akut, manchmal aber auch nur Beschwerden, Druck, unangenehmes Gefühl, Beschwerden im Oberkörper, die in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm ausstrahlen, in Kombination mit Völlegefühl und mit Verdauungsstörung oder Erstickten, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindel. Sie können einen **Herzanfall** haben.
- Schwäche oder Taubheitsgefühl in Gesicht, Arm oder Bein, vor allem an einer Körperseite; Schwierigkeiten beim Sprechen oder Verstehen; plötzliche Verwirrtheit; plötzlicher Sehverlust oder verschwommenes Sehen; starke Kopfschmerzen/Migräne, die schlimmer sind/ist als normal; plötzliche Veränderungen Ihres Gehör-, Geruchs- oder Geschmackssinns. Sie können einen **Schlaganfall** haben.

**Achten Sie auf Symptome eines Blutgerinnsels, vor allem wenn Sie:**

- sich kürzlich einer Operation unterziehen mussten.
- lange Zeit nicht mehr auf den Beinen waren (z. B. durch eine Verletzung oder Erkrankung oder weil Sie ein Gipsbein haben).
- eine lange Reise unternehmen werden (z. B. ein Langstreckenflug).

**Denken Sie daran, dass Sie Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder dem Chirurgen sagen müssen, dass Sie Diane-35 einnehmen, wenn Sie:**

- sich einer Operation unterziehen müssen oder mussten.
- durch medizinisches Fachpersonal gefragt werden, ob Sie Arzneimittel einnehmen.

Für nähere Informationen lesen Sie bitte die Packungsbeilage, die Sie in jeder Packung finden. Sie können die Packungsbeilage auch auf der Website der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (FAGG), [www.fagg.be](http://www.fagg.be), Abschnitt « Chercher des informations sur un médicament autorisé », einsehen.

Wenn Sie vermuten, dass Sie eine Nebenwirkung haben, die mit der Anwendung Ihres Arzneimittels zu tun hat, können Sie das dem medizinischen Fachpersonal mitteilen oder über das nationale Meldesystem anzeigen:

-Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Abteilung Vigilanz, Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

-Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg, Website : [www.quichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.quichet.lu/pharmakovigilanz).