Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува Диане Мајт и за што се употребува*
2. *Што треба да знаете пред да го земете Диане Мајт*
3. *Како да го земате Диане Мајт*
4. *Можни несакани дејства (ефекти)*
5. *Чување и рок на употреба на Диане Мајт*

Diane Mite®/ Диане Мајт® 0,035 mg/ 2 mg обложени таблети
Ethinylestradiol, cyproterone acetate

- Активни супстанции: етинилестрадиол (0,035 mg) и ципротерон ацетат (2 mg)
- Помошни супстанции: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, повидон 25, магнезиум стеарат, сахароза, повидон 700 000, макрогол 6000, калциум карбонат, талк, глицерол 85%, титаниум оксид (E171), железен оксид, жолт (E172), монтангликол восок.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
Bayer doo, Ljubljana Претставништво Скопје,
Ул. Антон Попов бр.1, лок. 4/мез./лам.2, 1000 Скопје

Име и адреса на производителот:
Bayer AG, Berlin, Германија
Bayer Weimar GmbH & Co. KG, Weimar, Германија
Bayer farmacevtska družba d.o.o., Љубљана, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ДИАНЕ МАЈТ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Диане Мајт содржи два различни хормони, ципротерон ацетат и етинил естрадиол.
Ципротерон ацетат го инхибира влијанието на машките хормони (андрогени), кои исто така се создаваат и во женскиот организам. Ова овозможува лекување на хормонални нарушувања, чија причина се заснова на зголемено производство на машки хормони или на посебна осетливост кон овие хормони.
Етинил естрадиол спаѓа во групата на естрогени хормони. Поради комбинацијата на двете активни состојки во Диане Мајт, препаратот има својства на комбинирана таблета. За време на третманот со Диане Мајт, овулацијата не се појавува, затоа се избегнува зачнување. Затоа, не е потребна истовремена употреба на хормонални или други контрацептиви. Треба да се прекине претходно земената контрацепција.
Диане Мајт се користи кај жени во репродуктивен период за третман на состојби на кожата како што се акни, премногу масна кожа и прекумерен раст на влакна. Поради своите контрацептивни

карактеристики, треба да Ви биде препишан, само ако Вашиот лекар смета дека терапијата со хормонална контрацепција е соодветна.

Треба да земете Диане Мајт само доколку Вашите кожни промени не се подобриле по користењето на други третмани за акни, вклучувајќи и локални терапии и антибиотици.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ДИАНЕ МАЈТ

Општи забелешки

Пред да започнете да земате Диане Мајт, Вашиот лекар внимателно ќе Ве праша за Вашата медицинска историја и за историјата на Вашите блиски роднини. Лекарот ќе Ви го измери крвниот притисок и во зависност од Вашата лична состојба, ќе спроведе дополнителни прегледи. Ако Вие или блиски роднини сте имале болести поврзани со згрутчување на крвта на млада возраст, како што се тромбоза (згрутчување на крвта во артериите или вените), белодробна емболија (згрутчување на крвта во белите дробови), срцев удар или мозочен удар, Вашиот лекар може да ве оцени за да видите дали сте изложени на поголем ризик.

Ова упатство опишува различни случаи во кои треба да го прекинете лекувањето со Диане Мајт или во кои сигурноста на Диане Мајт може да се намали. Во овие случаи, или не треба да имате сексуален однос или да користите други нехормонални контрацептивни методи, како што се кондом или друга локална контрацепција. Но, не користете го календарскиот метод или температурниот метод. Овие методи може да не успеат бидејќи Диане Мајт ги менува месечните флуктуации на температурата на телото и составот на слузта на матката.

Диане Мајт не обезбедува заштита од ХИВ инфекција (СИДА) или други сексуално преносливи болести.

Кога да не земате Диане Мајт

Информирајте го Вашиот доктор пред да земате Диане Мајт ако имате некоја од состојбите опишани подолу. Ако некоја од овие состојби се однесува на Вас, Вашиот доктор, може да Ве советува за друг третман.

- Ако сте алергични на ципротерон ацетат или етинил естрадиол или на било која од состојките на овој лек (наведени во делот 6);
- Ако користите друга хормонска **контрацепција**
- ако имате (или некогаш сте имале) **крвен тромб** во крвните садови на нозете (тромбоза), во белите дробови (белодробна емболија) или на други делови од телото.
- ако имате (или некогаш сте имале) **болест која може да биде индикатор за иден срцев инфаркт** (на пр. ангина пекторис што предизвикува остра болка во градите која се шири низ левата рака) или **мозочен удар** (на пр. мал мозочен удар без последици, таканаречен транзиторен исхемичен напад)
- ако имате (или некогаш сте имале) **срцев инфаркт** или **мозочен удар**
- ако имате проблем кој го зголемува ризикот за **крвен тромб**во вени или артерии . Оваа се однесува на следниве ситуации:
- **шеќерна болест со оштетување на крвни садови**
- многу висок **крвен притисок**
- многу високи вредности на **масти во крвта** (холестерол или триглицериди)
- ако имате проблеми со коагулација на крвта (на пр. дефицит на С протеин)
- ако имате (или сте имале) **мигрена со пореметување на видот**
- Ако имате тешко оштетување на црниот дроб, освен ако функционалните вредности на фукцијата на црниот дроб се вратиле во нормални граници,
- ако имате (или некогаш сте имале) историја на тумори на црниот дроб (не-канцерогени и канцерогени)
- ако имате недијагностицирано вагинално крварење
- ако доите
- ако имате вродена или стекната предиспозиција (предиспозиција) за венска или артериска тромбоза, како што е отпорност на APC, недостаток на антитромбин III, недостаток на протеин Ц и протеин S, хиперхомоцистеинемија и антифосфолипидни антитела (антикардиолипидни антитела, лупус коагуланс);
- ако имате менингиом или ви е дијагностициран во минатото (тумор во слојот на ткиво помеѓу мозокот и черепот, што најчесто не е канцероген)

Не земајте Диане Мајт ако имате хепатитис Ц и земате лекови кои содржат омбитасвир / паритапревир / ритонавир плус дасабувир гликапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (исто така видете дел „други лекови и Диане Мајт')

Ако некоја од овие состојби се појави за прв пат додека го земате Диане Мајт, прекинете го земањето и веднаш консултирајте го Вашиот доктор. Во меѓувреме користете друга не-хормонска контрацептивна метода. Видете исто во "Општи забелешки".
Диане Мајт не е за употреба кај мажи.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP

Предупредувања и мерки на претпазливост

Престанете со земање на таблетите веднаш и консултирајте го Вашиот доктор ако забележите можни знаци на крвни тромби. Симпотмите се опишани во дел 2 под „Крвни тромби (тромбоза)''.

Диане Мајт исто така делува како орална контрацепција. Вие и Вашиот лекар треба да ги земете предвид сите точки кои обично се однесуваат на безбедна употреба на орални хормонални контрацептиви.

Што да се земе предвид пред да се земе Диане Мајт за прв пат:

Во одредени ситуации, оралните контрацептиви може да се земаат само под особено внимателен медицински надзор. Вашиот доктор ќе може да Ви го објасни ова подетално.

Разговарајте со Вашиот лекар доколку имате некоја од следните состојби или ако имате било која од следните околности:

- Повозрасни
- Пушење
- Дијабетес
- Прекумерна тежина (индекс на телесна маса = телесна тежина/висина 2 над 30 kg/m2);
- Висок крвен притисок;
- Дефекти на срцевите залистоци, срцеви аритмии;
- Флебитис;
- Проширени вени;
- Појава на згрутчување на крвта, срцев удар или мозочен удар кај блиски роднини (браќа и сестри или родители на релативно млада возраст), дури и во минатото;
- Мигрена;
- Епилепсија;
- Покачени нивоа на липиди во крвта (холестерол, триглицериди), вклучително и кај блиски роднини;
- Рак на дојка кај блиски роднини;
- Заболувања на црниот дроб или жолчното ќесе;
- Воспалителни болести на цревата (Кронова болест или улцеративен колитис);
- Синдром на полицистични јајници (дисфункција на вашите јајници);
- Системски лупус еритематозус (имунолошко заболување кое влијае на кожата или на целото тело) ;
- Хемолитичко-уремичен синдром (болест на системот за коагулација на крвта што може да предизвика бубрежна инсуфициенција);
- Српеста анемија;
- Хлоазма (дамкаста, жолто-кафеава промена на бојата на кожата, особено на лицето), во овој случај треба да се избегнува посилно сонце и УВ зрачење;
- Метаболичко нарушување (порфирија);
- Хореа минор;
- Осип со меурчиња за време на претходна бременост (гестациски херпес);
- Губење на слухот поврзано со отосклероза (сензоневрално губење на слухот);
- Жолтица и/или пруритус (чешање) поврзано со холестаза (стаза на жолчката);

Ако почувствувате симптоми на ангиоедем, како што се отекување на лицето, јазикот и/или грлото и/или голтање, или уртикарија, можеби при дишење, веднаш треба да се консултирате со вашиот лекар. Лековите кои содржат естрогени може да ги поттикнат или влошат симптомите на наследниот и стекнат ангиоедем.
Ако некоја од горенаведените болести се појави за прв пат, се повтори или се влоши додека земате орални контрацептиви, ве молиме консултирајте се со вашиот лекар.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
СКОПЈЕ SHKUP

Ако страдате од зголемени влакна на лицето и нозете (хирзутизам) и симптомите неодамна се појавиле или значително се влошиле, Ве молиме кажете му на Вашиот лекар; мора да се разјаснат можните причини.

Крвни тромби (тромбоза)
Кога земате Диане Мајт, ризикот за крвен тромб (исто така познат како тромбоза) може лесно да се зголеми. Веројатноста за крвен тромб е лесно зголемена за време на земањето на Диане Мајт во споредба со жени кои не земаат Диане Мајт или која било друга таблета. Потполно опоравување не секогаш се забележува и во 12% од случаите е фатално.

Крвен тромб во вена
Крвен тромб во вена (исто така наречена „венска тромбоза'') може да ја блокира вената. Ова може да настане во вените во нозете, белите дробови (белодробен емболизам) или било кој друг орган.
Кога се користи комбинирана таблета, ризикот кај жената да се развие таков тромб е зголемен во споредба со жените кои не користат комбинирана таблета. Ризикот за појава на крвен тромб во вена е највисок во првата година од употреба на таблети. Ризикот не е толку висок како што е за време на бременост.

Ризикот од крвен тромб во вена међу корисничкi на комбинирани таблетии се зголемува дополнително:

- со возраста
- ако пушите. Ако земате хормонска контрацепција како што е Диане Мајт, силно е препорачливо да престанете со пушењето, сообено ако сте над 35 години;- ако некој во Вашата непосредна фамилија некогаш имал крвен тромб во нога, бели дробови или било кој друг орган на рана возраст
- ако сте со прекумерна тежина
- ако треба да одите на хируршка интервенција или сте подолго време врзани за кревет заради повреда или болест, или ногата Ви е во гипс.

Ако ова се однесува на Вас, важно е да го информирате Вашиот доктор дека користите Диане Мајт, зошто третманот може ќе треба да се прекине во некои случаи. Вашиот доктор може да побара да го прекинете користењето на Диане Мајт, неколку недели пред операција или ако имате ограничена подвижност. Вашиот доктор исто така ќе Ви каже кога одново ќе го користите Диане Мајт, кога ќе застанете на свои нозе.

Крвни тромби во артерија
Крвен тромб во артерија може да предизвика сериозни проблеми. На пр. Крвен тромб во некоја артеетрија во срцето може да предизвика срцев удар, или во артерија во мозокот, мозочен удар.
Употребата на комбинираните таблети е поврзана со зголемен ризик за крвни тромби во артерии.
Овој ризик понатаму расте:

- со возраста
- **ако пушите. Ако земате хормонска контрацепција како што е Диане Мајт, силно е препорачливо да престанете со пушењето, особено ако сте над 35 години**

- ако сте со прекумерна тежина
- ако имате висок крвен притисок
- ако близок родина имал срцев удар или мозочен удар на рана возраст
- ако имате високи вредности на масти во крвта (холестерол и триглицериди)
- ако имате мигрена
- ако имате проблем со срцето (дефект на срцевите валвули, пореметување на срцевиот ритам)

Симптоми на крвни тромби

Прекинете го земањето на таблетите и веднаш консултирајте го Вашиот доктор ако забележите можни знаци на крвни тромби, како што се;

- ненадејна кашлица од непозната причина
- силна болка во градите која може да се протега во левата рака
- краток здив
- невообичаена, силна или пролонгирана главоболка или влошување на мигрената
- делумно или компетно губење на видот или двојно гледање
- отежнат говор или проблеми со зборењето
- ненадејни промени на сетилото за слух, мирис или вкус
- зашеметеност или онесвестување
- слабост или отрпнатост на дел од телото
- силна болка во стомакот
- силна болка или отеченост на едната нога

Не секогаш се јавува потполно оправување после крвен тромб. Ретко, може да се јави сериозна перзистентна онеспособеност или крвниот тромб да биде фатален.

Веднаш после пораѓањето, жените се со зголемен ризик за крвни тромби, затоа треба да го прашате докторот, кога можете да започнете со Диане Мајт.

Артериските тромбоемболиски настани може да бидат животозагрозувачки или фатални.
Вашиот доктор ќе провери дали имате зголемен ризик за крвен тромб, врз основа на комбинацијата на ризик фактори или ако некој ризик фактор е понагласен. Во случај на комбинација на ризик фактори, ризикот може да биде повисок отколку едноставно додавање на два индивидуални ризик факори. Ако ризикот за крвни грутки е многу висок, Вашиот доктор нема да Ви препише Диане Мајт (види „Не земајте Диане Мајт")

Диане Мајт и карцином

Карциномот на дојка почесто се дијагностицира кај жени кои користат таблети, отколку кај жени кои не користат. По прекинувањето на таблетите, податоците за карцином на дојка полека се намалуваат и после 10 години нема повеќе забележлива разлика меѓу претходните кориснички и другите жени. Бидејќи карциномот на дојка ретко се јавува кај жени под 40 години, бројот на дополнителни карциноми на дојка кај претходни или сегашни кориснички е низок во споредба со севкупниот ризик за карцином на дојка. Студиите не покажуваат информација за причините. Забележаниот повисок ризик, може да биде заради порана детекција на карциномот на дојка кај кориснички на таблети, биолошкиот ефект на таблети или комбинација на двете.

Во ретки случаи забележани се не – канцерогени и (уште поретко) малигни тумори на црниот дроб кај кориснички на контрацептивни таблети. Во изолирани случаи овие тумори довеле до живот-загрозувачко внатрешно крварење. Затоа контактирајте го Вашиот доктор доколку Ви се јави силна болка во стомакот.

Жените кои земаат пилули подолг временски период имаат поголема веројатност да доживеат рак на грлото на матката. Најзначајниот фактор на ризик за ова е постоечка инфекција со специфичен вирус (ХПВ). Зголемениот ризик може да биде поврзан и со сексуалното однесување (на пр., честите промени на партнерот) и други фактори.

За повисоки дози на ципротерон ацетат (25 mg на ден и повеќе), забележан е зголемен ризик од развој на бениген тумор на мозокот (менингеом). Ако Ви е дијагностициран менингеом, Вашиот лекар превентивно ќе ги прекине сите лекови што содржат ципротерон, вклучително и Диане Мајт (видете „Не земајте Диане Мајт“) како мерка на претпазливост.

Претходно споменатите тумори може да бидат живото-загрозувачки или може да имаат фатален исход.

Психијатриски нарушувања
Неколку жени кои користеле хормонални контрацептиви, вклучувајќи и терапија со Диане Мајт, пријавиле депресија или депресивно расположение. Депресијата може да биде сериозна и понекогаш може да доведе до самоубиствени мисли. Ако забележите промени во Вашето расположение и симптоми на депресија веднаш контактирајте го Вашиот лекар за понатамошни медицински совети.

Ако имате неочекувано крварење (интерменструално крварење)
Во првите неколку месеци од земањето на Диане Мајт, може да имате пробивно или дамчесто крварење (капки или дамки од крв). Ако ова крварење трае подолго од неколку месеци или се појави за прв пат по неколку месеци, вашиот лекар ќе треба да ја утврди причината.

Ако имате нередовна менструација
Ако правилно сте ги земале обложените таблети, не сте повраќале или не сте имале тешка дијареа и не сте земале други лекови, тогаш шансите да бидете бремени се исклучително мали.
Ако нема крварење двапати по ред, постои можност за бременост. Веднаш посетете го Вашиот лекар. Не започнувајте со следната лента со блистер додека не се исклучи бременоста.

Деца и адолесценти
Не користете Диане Мајт ако претходно не сте имале менструација. Безбедноста и ефикасноста на Диане Мајт кај адолесценти под 18-годишна возраст не се утврдени. Нема доволно податоци.

Други лекови и Диане Мајт
Секогаш информирајте го вашиот лекар кои лекови или хербални производи ги употребувате во моментот. Исто така, известете го секој друг лекар или стоматолог (или фармацевт) кој Ви препишува други лекови, дека земате Диане Мајт. Тие ќе можат да Ви кажат дали треба да превземете било какви дополнителни мерки за контрацепција (на пр, кондоми) и доколку е потребно, ќе Ви кажат колку време, или доколку има потреба, дали некој друг лек што го користите во моментот, треба да биде заменет.

<u>Влијание на други лекови врз Диане Мајт:</u>
Некои лекови може да имаат ефект врз нивоата на Диане Мајт во крвната плазма и може да предизвикаат губење на контрацептивната ефикасност на Диане Мајт или неочекувано крварење.
Тие вклучуваат:

- лекови за лекување на:
  - епилепсија, (на пр. примидон, фенитоин, барбитурати, карбамазепин окскарбазепин
  - туберкулоза (пр рифампицин)
  - ХИВ и хепатитис Ц вирусна инфекција (познати како протеаза инхибитори и не-нукелозидни инхибитори на реверзна транскриптаза како што се ритонавир, невирапин, ефавиренц),
  - габични инфекции (на пр. гризеофулвин, кетоконазол)
  - артритис, остеоартритис (еторикоксиб)
  - висок крвен притисок во крвните садови
  - на белите дробови (босентан)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

- хербалниот лек кантарион (St. John's wort)

Жените кои се лекувани со лекови од погоре наведените класи треба дополнително да користат бариерна метода, за време на употребата на Диане Мајт, т.е. додека земаат ко-медикација и уште дополнителни 28 дена, потоа.

Ако примената на бариерниот метод оди подалеку од крајот на внесот на таблетите од блистерот на Диане Мајт, земањето од следниот блистер треба да се започне веднаш, без вообичаена пауза.
Првите знаци на нарушен ефект на диане Мајт може да бидат интерменструално крварење. Задолжително разговарајте со вашиот лекар за ова.

Влијание на Диане Мајт врз други лекови
Може да влијае и на начинот на кој делуваат другите лекови, како што се:
• лекови кои влијаат на имунолошкиот систем, на пр. циклоспорин;
• лекови за третман на епилепсија, на пр. ламотригин (може да има зголемени напади);
• теофилин (се користи за лекување на респираторни проблеми);
• Тизанидин (се користи за лекување на болки во мускулите и/или грчеви).Немојте да употребувате Диане Мајт ако имате хепатитис Ц и земате лекови кои содржат омбитасвир/паритапревир/ритонавир плус дасабувир, бидејќи ова може да резултира со покачени вредности на ензими кои ја одразуваат функцијата на црниот дроб преку крвните тестови (покачени вредости на ALT на црниот дроб). Вашиот доктор ќе препорача друг метод на контрацепција пред да започнете со третман со овие лекови. Диане Мајт може повторно да се користи приближно 2 недели по завршувањето на третманот. Погледнете го делот „Диане Мајт не треба да се користи“.

Постои веројатност за потреба од прилагодување на дозата на таблети за дијабетес или инсулин.

Консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да земете било каков лек.

Лабораториски тестови
Употребата на Диане Мајт може да влијае на резултатите на одредени лабораториски тестови, како анализи на црн дроб, тироидеа, адренална и ренална функција, јаглехидратен метаболизам, згрутчување на крвта и фибринолиза.

За крвни анализи, кажете му на Вашиот лекар или лаборант дека користите Диане Мајт, бидејќи Диане Мајт може да влијае на резултатите на некои тестови.

Бременост, доење и репродуктивна функција
Бременост
Не земајте Диане Мајт ако сте бремена или се сомневате дека сте бремена. Доколку сте забремениле додека сте користеле Диане Мајт, веднаш прекинете го и консултирајте се со Вашиот доктор.

Доење
Диане Мајт не смее да се употребува за време на доење.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
Не е забележан ефект врз способноста за возење и ракување со машини.

Диане Мајт содржи лактоза и сахароза (шеќер).
Доколку знаете дека не можете да толерирате одредени шеќери, разговарајте со Вашиот лекар пред да почнете со користење на овој лек.

Кога треба да го посетите вашиот лекар?

Редовни прегледи:

Ако ги земате таблетите, Вашиот лекар ќе побара од Вас редовни прегледи. Обично, треба да го посетувате Вашиот лекар најмалку еднаш годишно.

Посетете го Вашиот лекар што е можно поскоро ако:
• Забележувате какви било промени во вашата состојба, особено оние споменати во деловите под „Што да се земе предвид пред да се земе Диане Мајт?". Исто така, не заборавајте работи кои влијаат на вашето семејство;
• Чувствувате грутка во градите;
• истовремено земате и други лекови (видете го и делот „Доколку земате Диане Мајт со други лекови");
• долго време сте во кревет или Ви претстои операција (консултирајте се со Вашиот лекар најмалку четири недели пред тоа);
• имате невообичаено, обилно интерменструално крварење (крварење надвор од редот);
• сте заборавиле да земете обложени таблети во првата недела од земањето на таблетата и сте имале сексуален однос седум дена претходно;
• Вашето крварење престанало двапати по ред и покрај редовната употреба на таблети, и се сомневате дека сте бремена (не продолжувајте со земање на таблетата).

Веднаш престанете да го земате Диане Мајт и веднаш посетете го Вашиот лекар ако забележите какви било можни знаци на згрутчување на крвта кај Вас, како што се:
• тешка кашлица од нејасна причина;
• силна болка во градите, која може да се префрли на левата рака;
• ненадеен почеток на отежнато дишење;
• првпат појава на главоболки слични на мигрена или почеста појава на невообичаено силни главоболки;
• делумно или целосно губење на видот или двојно гледање;
• нејасен говор или проблеми со зборувањето;
• ненадејни промени во слухот, мирисот или допирот;
• вртоглавица или несвестица;
• нарушувања на движењето;
• ненадејна слабост или изразена вкочанетост во кој било дел од телото;
• неподнослива абдоминална болка;
• силна болка или оток на едната нога.

За повеќе информации, видете го делот „Згрутчување на крвта (тромбоза)".

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ДИАНЕ МАЈТ

Секогаш земајте Диане Мајт точно како што Ви кажал Вашиот лекар. Ве молиме проверете кај Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Диане Мајт треба да се зема редовно за да се обезбеди терапевтска ефикасност и саканата контрацептивна заштита.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE • СКОПЈЕ • SHKUP

Комбинираните орални контрацептиви, доколку се земаат правилно, имаат стапка на неуспех помала од 1% годишно. Стапката на неуспех може да се зголеми ако таблетите се заборават или се земаат погрешно. Нередовната употреба на Диане Мајт може да предизвика интерменструално крварење и може да влијае на терапевтската и контрацептивната сигурност.

Блистерот содржи 21 обложена таблета. На лентата со блистер, се забележува ден во неделата за секоја таблета. Секој ден земајте по една таблета со малку течност во исто време. Следете ја насоката на стрелката додека не се земат сите 21 таблета. Не земајте обложени таблети во следните 7 дена. За време на оваа 7-дневна пауза, менструалното крварење (крварење слично на меструалното) треба да започне 2-3 дена по земањето на последната таблета.

Започнете ја следната лента со блистер на 8-миот ден по последната таблета, дури и ако крварењето сè уште трае. Ова значи дека треба да започнете со следната лента за блистер истиот ден во неделата, а крварењето слично на меструалното треба да започне во истиот ден секој месец.

Кога започнувате со Диане мајт?

- Кога не сте користеле хормонска контрацепција во текот на претходниот месец.

Започнете со Диане Мајт од првиот ден на циклусот т. е. првиот ден на Вашиот менструален циклус. Земете ја таблетата означена со соодветниот знак. На пример, ако Вашиот менструален циклус започнал во петок, земете ја првата таблета од блистерот во кутијата означен со Fr (Friday) со притискање преку алуминиумската фолија. Потоа земајте таблета ден по ден. Контрацептивната заштита започнува на првиот ден од употребата и продолжува за време на 7 дневните паузи. Исто така можете да почнете со употреба на дражеите на 2-5тиот ден од Вашиот циклус, но тогаш треба да користите дополнителни контрацептивни методи (локални заштитни агенси) за време на првите 7 дена од употреба во првиот циклус.

Ако се префрлате од комбинирани хормонални контрацептиви (комбинирана хормонална контрацепција/таблета), вагинален прстен или трансдермална лепенка на Диане Мајт:

Може да почнете со Диане Мајт по можност на денот по последната хормонска таблета на Вашата претходна таблета, но не подоцна од интервалот без таблети од последната инактивна таблета (плацебо) од претходно користените таблети. Во случај на претходно користење на вагинален прстен или трансдермална лепенка, земањето на Диане Мајт треба да започне на денот на отстранувањето на последниот вагинален прстен или трансдермална лепенка од пакувањето, но не подоцна од времето кога треба да се започне со следната апликација.

- Ако се префрлате од препарат само со прогестин (т.н. минипилули, инјекција, имплант) или од прогестин-ослободувачки интраутерин систем (хормонални ИУД) на Диане Мајт, внимавајте на следното:

Префрлувањето од мини-пилула може да се направи секој ден, од имплант или интраутерински систем на денот на отстранувањето и од инјекција во времето кога треба да се изврши следната инјекција. Во сите овие случаи, треба да се користи и локална контрацепција во првите 7 дена од внесувањето на таблетите.

- После спонтан абортус во првите 3 месеци или абортус
  Разговарајте со Вашиот лекар.

- Ако сакате да го користите Диане мајт по породување или спонтан абортус во 4-6-тиот месец од бременоста (2-ри триместар):

Ако сакате да започнете да земате Диане Мајт многу брзо по породувањето, Вашиот лекар обично ќе препорача да почекате до првата нормална менструација. Понекогаш, исто така, можете да започнете со него порано. Вашиот лекар ќе ви каже за ова.
Ако доите, неземајте Диане Мајт (видете Бременост и доење).

Колку долго треба да се користи Диане Мајт
Вашиот доктор ќе Ви каже колку долго ќе треба да земате Диане Мајт.

Ако сте земале поголема доза Диане Мајт отколку што треба
Нема извештаи за несакани ефекти од предозирање.

Може да се појави гадење и повраќање ако сте земале неколку таблети одеднаш. Може исто така да добиете вагинално крварење. Вакво крварење може да се јави дури и кај девојчиња кои не добиле менарха и кои ненамерно го земале овој лек.

Ако децата земале Диане Мајт, треба да се консултира лекар.

Ако сте заборавиле да земете Диане Мајт

- Ако доцните **помалку од 12 часа** со земање на таблетата, контрацептивниот ефект на Диане Мајт не е намален. Земете ја таблетата веднаш штом ќе се сетите и продолжете со останатите таблети повторно во вообичаеното време.
- Ако доцните **повеќе од 12 часа** со земање на таблетите, контрацептивниот ефект не е повеќе сигурен. Ризикот за несакана бременост е особено висок, ако таблетите се пропуштат на почетокот од блистерот. Во тој случај следете ги инструкциите подолу (видете исто така и дијаграм).

Ако пропуштите повеќе од една таблета во пакување
Советувајте се со Вашиот доктор.

1 таблета пропуштена во првата недела од употреба
Земете ја пропуштената таблета штом ќе се сетите, дури и ако тоа значи две таблети одеднаш. Продолжете со следните таблети во вообичаеното време но треба да употребите дополнителна заштита во следните 7 денови, на пр. кондом. Ако сте имале сексуален однос една недела пред пропуштените таблети, постои можност за забременување. Во тој случај, контактирајте го Вашиот доктор.

1 таблета пропуштена во втората недела од употреба
Земете ја пропуштената таблета штом ќе се сетите, дури и ако тоа значи две таблети одеднаш. Ако сте ги земале таблетите од Диане Мајт редовно во претходните 7 дена пред пропуштената таблета, контрацептивниот ефект е сигурен и нема потреба од дополнителни мерки за заштита.

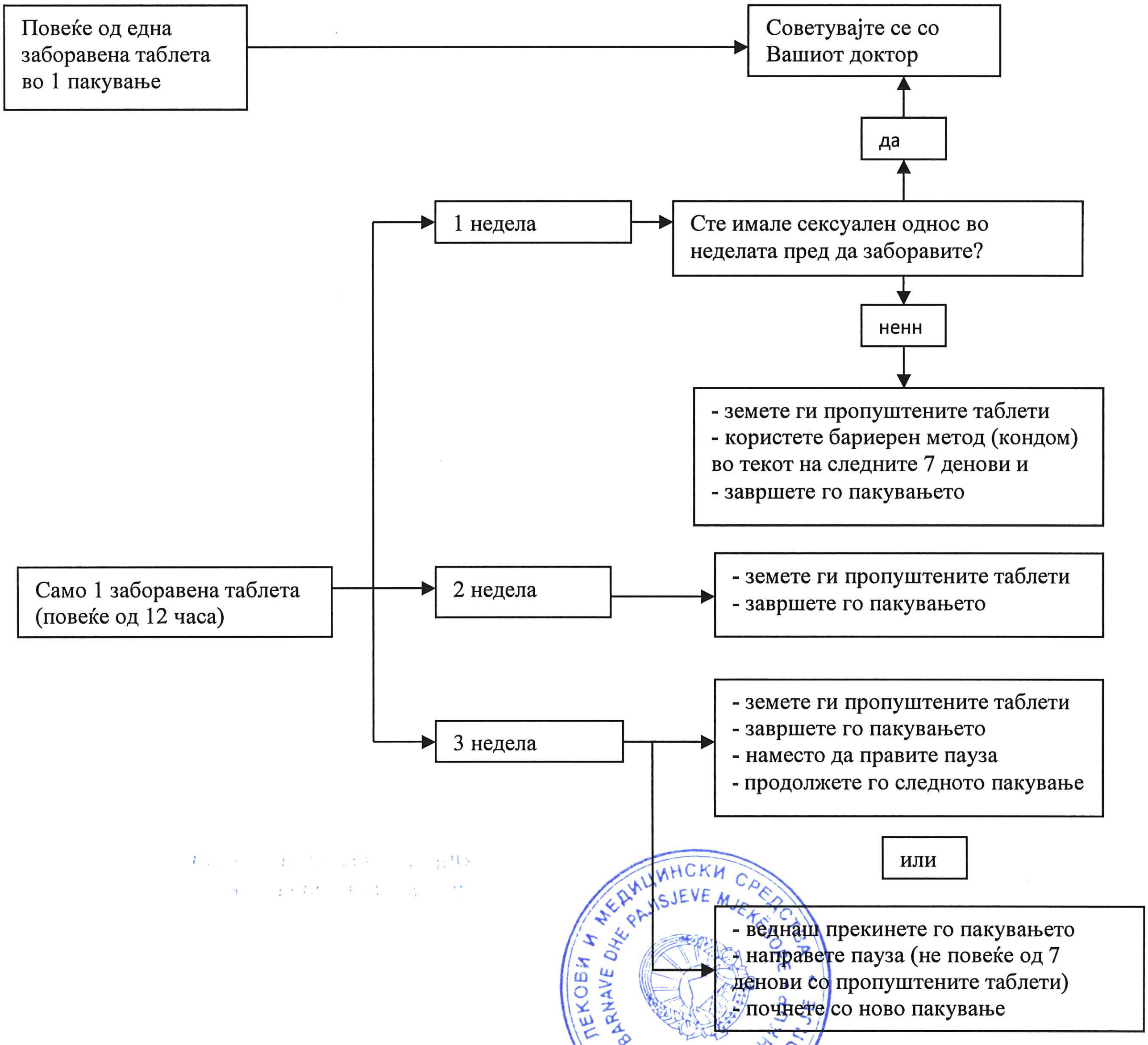
1 таблета пропуштена во третата недела од употреба
Може да одберете помеѓу овие две можности:

1. Земете ја пропуштената таблета штом ќе се сетите, дури и ако тоа значи две таблети одеднаш. Продолжете со следните таблети во вообичаеното време. Почнете со новото пакување, **наместо да следи неделата без таблети**. Во овој случај најверојатно, ќе имате менструален период на крајот од второто пакување но, слабо или крварење слично на менструалното може да се појави за време на второто пакување.

Или

2. Може да го прекинете пакувањето и веднаш да одите на периодот од 7 денови без таблети (сметајќи го и **денот кога сте ја пропуштиле таблетата**) и веднаш започнете со новото пакување.

- Ако сте заборавиле повеќе од една таблета во пакувањето и ако по завршување на блистерот не сте имале крварење во првата недела без таблети, можеби сте бремена. Консултирајте го Вашиот доктор, пред да почнете со следното пакување.



Што да правите ако
... повраќате или имате тешка дијареа

Доколку повраќате во тек на 3-4 часа по земањето на таблетата, постои можност активните состојки на таблетата да не се целосно апсорбирани. Со тоа ефектот може да се намали, што е исто како да сте испуштиле таблета. Поради тоа следете го советот „Доколку заборавите да земете Диане Мајт". Ако не сакате да го смените распоредот на земање, треба да земете таблета од друго блистер пакување.

.... пролонгирани денови на крварење
Иако не е препорачливо, можете да го пролонгирате Вашиот менструален циклус со започнување со следната блистер лента од Диане Мајт наместо да направите пауза. Можете да го пролонгирате Вашиот менструален циклус до крајот на Вашата втора блистер лента. Сепак, прекинете со употреба на таблетите најкасно кога ќе ја потрошите втората блистер лента. За време на пролонгираното земање, можно е да се појави интерменструално крварење. Започнете со следната блистер лента по вообичаените 7 дена пауза..

.... Промена на денот во неделата кога започнува Вашата менструација:
Ако ги земате обложените таблети според упатствата, менструацијата ќе Ви биде на секои 4 недели, приближно истиот ден. Ако сакате да го промените ова, едноставно скратете ја (никогаш не продолжувајте) паузата како што сакате. Ако Вашата менструација обично започнува во петок, а сакате таа да биде во вторник во иднина (3 дена порано), тогаш земете ја првата таблета од следната блистер лента три дена порано од вообичаеното. Колку е пократка паузата (на пр. 3 дена или помалку), толку е поголема можноста да не дојде до крварење. Сепак, можно е интерменструално крварење.

Ако го прекинете земањето на Диане Мајт
Може да прекинете со употреба на Диане Мајт во било кое време. Доколку не сакате да останете бремена, консултирајте го Вашиот лекар за други методи на контрацепција.

Дозирање кај одредени групи на пациенти

Употреба кај деца и адолесценти
Не користете Диане мајт ако не сте добиле менарха (менструација). Безбедноста и ефикасноста на Диане Мајт кај адолесценти под 18 годишна возраст не е утврдена. Нема доволно податоци.

Употреба кај повозрасни жени
Диане мајт не треба да се користи за време или после менопауза

Употреба кај жени со нарушена функација на црниот дроб

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ *

Не користете Диане мајт ако имате нарушена функција на црниот дроб. Видете дел „Не земајте Диане Мајт'' и „Предупредување и мерки на претпазливост''

<u>Употреба кај жени со нарушена функција на бубрезите</u>
Консултирајте се Вашиот доктор пред употреба на Диане Мајт.

Ако имате дополнителни прашања консултирајте се Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (ЕФЕКТИ)

Како и сите други лекови и Диане Мајт може да предизвика несакани дејства, иако секој не ги добива. Доколку дојде до појава на несакани реакции, особено ако тие се сериозни и постојани, или доколку има промена во Вашата здравствена состојба и мислите дека тоа е поради Диане Мајт, ве молиме разговарајте со Вашиот лекар.

Сериозни несакани ефекти
Веднаш треба да се консултирате со Вашиот лекар ако почувствувате некој од следниве симптоми на ангиоедем: отекување на лицето, јазикот и/или грлото и/или отежнато голтање или уртикарија, можеби со отежнато дишење (видете исто така дел „Предупредувања и мерки на претпазливост“) .

Кај сите жени кои користат комбинирани орални контрацептиви постои зголемен ризик за згрутчување на крвта во вените [(венски тромбоемболизам ВТЕ) или во артериите (артериски тромбоемболизам [АТЕІ)]. За повеќе информации што се однесуваат на разни ризици од употребата на овој лек видете во делот 2 „што треба да знаете пред употреба на Диане Мајт .''

Несаканите ефекти набројани подолу се поврзани со употребата на комбинирани орални контрацептиви:

Вообичаени несакани дејства (може да се појават кај 1 до 10 на секои 100 корисници):
- гадење
- абдоминална болка
- зголемување на тежината
- главоболка
- депресивно расположение или промена во расположение
- чувствителност на дојките, болка во дојките

Невообичаени несакани дејства (може да се појават кај 1 до 10 на секои 1000 корисници):
- повраќање
- пролив
- задршка на течност
- мигрена
- намалена желба за секс
- зголемување на дојки
- осип
- уртикарија

Ретки несакани дејства (може да се појават кај 1 до 10 на секои 10 000 корисници):
- интолеранција на контактни леќи
- венско крвно згрутчување

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

- алергиски реакции (хиперсензитивност)
- намалување на тежина
- зголемена желба за секс
- вагинален исцедок
- исцедок од дојките

- осип со пустули или пликови (еритема мултиформе).

Непознати

Зголемен крвен притисок

Понатаму, следните несакани ефекти се пријавени кај корисници на „пилули“:
• згрутчување на крвта во артериите,
• згрутчување на крвта во вените,
• Мозочни удари
• Хипертензија
• нарушувања на липидниот метаболизам,
• промени во толеранцијата на шеќер (гликоза) или влијание врз шеќерот и рамнотежата на инсулинот,
• тумори на црниот дроб (бенигни или малигни),
• дисфункција на црниот дроб,
• жолтеникаво-кафеави пигментни дамки на лицето (хлоазма).

Појава или влошување на болести поврзани со земање на „пилула“, но чии причини не се јасно утврдени:
• жолтица и/или чешање поради стаза на жолчката,
• наследна метаболна болест поврзана со нарушување на структурата на црвениот крвен пигмент (порфирија),
• болест на имунолошкиот систем (лихен во форма на пеперутка, системски лупус еритематозус),
• одредени крвни нарушувања кои доведуваат до оштетување на бубрезите (хемолитички уремичен синдром, ХУС),
• нервно заболување во кое се јавуваат ненадејни неволни движења на телото (Sydenham chorea (chorea minor)),
• везикуларен осип за време на бременост (гестациски херпес),
• губење на слухот на средното уво (отосклероза) предизвикано од осификација,
• хронични воспалителни заболувања на цревата (Кронова болест, улцеративен колитис),
• Рак на грлото на матката (цервикален карцином).

Фрекфенцијата на дијагноза на карцином на дојка е лесно зголемена кај корисниччки на пилули. Карциномот на дојка ретко се јавува кај жени под 40 години, бројот на дополнителните дијагнози на крацином на дојка е мал во однос на севкупниот ризик за појава на карцином на дојка. Не е познато дали развојот на рак може да се припише на земањето на "пилули". За повеќе информации видете дел „Диане Мајт и карцином‘‘

Пријава на несакани ефекти
Ако добиете несакани ефекти зборувајте со Вашиот доктор или фармацевт. Оваа вклучува и несакани дејства кои не се наведени овде. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страна на Агенцијата https://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ДИАНЕ МАЈТ

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.
Лекот се чува на температура до 25 °C.

Рок на употреба
5 години
Лекот не смее да се употребува по датумот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Како изгледа Диане Мајт и содржината на пакувањето
Обложени таблети, беж, биконвексни (закривени нанадвор од двете страни), кружни.
Диане Мајт е достапен во пакувања од 1 блистер со 21 обложена таблета.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
08.2023

Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет
15-9347/14, 31.03.2015