

نشرة للمستهلكة وفق أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

ديانه 35
أقراص

يحتوي كل قرص على:

إيثينيل إستراديول 35 مكغ (ethinylestradiol 35 mcg)
سيبروتيرون أسيتات 2 ملغ (cyproterone acetate 2 mg)

المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية: انظري البند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّهي إلى الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وُصِف من أجلكِ. لا تعطيه للأخريات؛ لأنّه قد يضرّ بهن، حتى لو بدا لكِ تشابه بين حالتكِ وحالتهن الصحيّة.

1) لم أعدّ هذا الدّواء؟

ديانه 35 هو دواء ذو تأثير هرموني (إستروجيني ومضاد - أندروجيني) معد لمعالجة مشاكل الجلد مثل حب الشباب، الجلد الدهني بشكل خاص، ونمو الشعر الزائد لدى النساء في سن الخصوبة.

ديانه 35 ليس معدا للاستعمال لدى المراهقات اللواتي لم يتلقين الدورة الشهرية بعد. يتم تناول ديانه 35 لعلاج حب الشباب فقط في حال عدم الاستفادة من علاج موضعي أو علاجات بمضادات حيوية.

الفصيلة العلاجية: ينتمي ديانه 35 إلى فصيلة الأدوية المسماة إستروجينات ومضادات الأندروجينات.

الأندروجينات هي هرمونات تنشط نمو الشعر والغدد الدهنية في جلدك. إذا كان جسمك يُنتج كمية كبيرة من الأندروجين، أو إذا كنت حساسة لتأثير الأندروجينات، فإن الغدد الدهنية قد تنتج كمية أكبر من الدهن (sebum). نتيجةً لذلك قد يحدث انسداد الغدد الدهنية، التي قد تتلوث وتلتهب، وتؤدي إلى ظهور حب الشباب. يوقف ديانه 35 تأثير الأندروجينات على جلدك، ويقلل كمية إنتاجها.

على الرغم من أن ديانه 35 يعمل أيضا كوسيلة لمنع الحمل، إلا أنه غير مخصص فقط لمنع الحمل، إلا إذا أوصاك الطبيب باستعمال الدواء لعلاج مشاكل جلدية مثل حب الشباب، الجلد الدهني بشكل خاص، ونمو الشعر الزائد لدى النساء في سن

الخصوبة.

إذا كنتِ تتناولين ديانه 35 لعلاج الجلد، فلا يجوز لكِ تناول وسيلة هرمونية أخرى لمنع الحمل في نفس الوقت. عندما تتحسن حالة جلدك، وتتوقفين عن تناول ديانه 35، عليكِ أن تستعملي مجددا وسيلة منع الحمل الأصلية/المفضلة لديكِ. لا يحميكِ ديانه 35 من الإصابة بأمراض تنتقل عبر الاتصال الجنسي، مثل الكلاميديا أو HIV (الإيدز). يساعد الكوندوم على ذلك فقط.

2) قبل استعمال الدواء لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للموادّ الفعالة أو لأيّ من المكوّنات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء. لقائمة الموادّ غير الفعالة، انظري البند 6 "معلومات إضافية".
- كنتِ تستعملين وسيلة هرمونية أخرى لمنع الحمل
- كنتِ حاملاً أو أن هناك احتمالاً أنكِ حامل
- كنتِ مرضعة

- كنتِ تعانين أو عانيتِ في الماضي من سرطان الثدي
- كنتِ تعانين (أو عانيتِ في الماضي) من خثرة دموية في الساق (خُثار -Thrombosis)، في الرئة (انصمام رئوي) أو في جزء آخر من جسمك
- كنتِ تعانين (أو عانيتِ في الماضي) من مرض قد يشكل علامة لحدوث نوبة قلبية مستقبلية (مثل ذبحة صدرية [Angina pectoris] التي تسبب ألما شديدا في الصدر) أو من "سكتة دماغية صغيرة" (سكتة دماغية عابرة)
- كنتِ تعانين (أو عانيتِ في الماضي) من نوبة قلبية أو سكتة دماغية

- كنتِ تعانين من حالة قد تزيد من خطورة حدوث خثرة دموية في الشرايين لديك. ينطبق ذلك على الحالات التالية:
 - السكري الذي يؤثر في الأوعية الدموية لديك
 - ضغط دم مرتفع جداً
 - مستوى مرتفع جداً من الدهون في دمك (الكولسترول أو التريجليسيريدات)
- لديك مشاكل في تخثر الدم (مثل نقص في البروتين C)
- كنتِ تعانين (أو عانيتِ في الماضي) من شقيقة مع اضطرابات في الرؤية
- عانيتِ في الماضي من مرض كبدي حاد، وأخبركِ طبيبك أن نتائج فحوصات كبديك لم تعد إلى طبيعتها

- عانيت في الماضي من أورام في الكبد
- كنت تعاني من التهاب الكبد من نوع C (Hepatitis C)، وكنت تتناولين أدوية تحتوي على أمبيتاسفير/باريتاثير/ريتونافير وداسابوفير أو چليكابرثير/بيبرنتاسفير (انظري أيضا "التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية").
- كان لديك ورم سحائي أو شُخص لديك ذات مرة ورم سحائي (ورم حميد يكون غالبا في طبقة النسيج بين الدماغ والجمجمة).

قبل بدء العلاج بديانه 35، أخبرني طبيبك إذا كانت إحدى الحالات الظاهرة أعلاه تنطبق عليك. يُحتمل أن يوصي لك طبيبك باستعمال علاج آخر بعد ذلك.

إذا كنتِ تعانين من إحدى تلك الحالات أو إذا ظهرت للمرة الأولى أثناء العلاج بديانه 35، توقفي حالاً عن تناول الدواء وراجعي الطبيب بأسرع ما يمكن. إذا دعت الحاجة، استعملي نوعاً آخر من وسائل منع الحمل. أخبري طبيبك إذا كانت لديك أية مشاكل طبية أو أمراض.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

من المهم جداً أن تعرفي الحسنات والمخاطر المتعلقة بتناول ديانه 35 قبل أن تبدئي بتناوله، أو عندما تقررين متابعة تناوله. رغم أن ديانه 35 مناسب للاستعمال لدى غالبية النساء السليمات، إلا أنه غير مناسب لجميعهن.

أخبري طبيبك إذا وجد لديك أي مرض أو عوامل خطر مذكورة في هذه النشرة.
قد يؤثر ديانه 35 في نتائج فحوص دم معينة، لذا إذا كان عليك إجراء فحص دم، أخبري طبيبك دائما بأنك تتناولين ديانه 35.
قبل البدء باستخدام ديانه 35، أخبري الطبيب إذا كانت إحدى الحالات التالية تنطبق عليك
قد تتفاقم بعض الحالات المذكورة أدناه عند تناول ديانه 35، أو قد تفيد هذه الحالات بأن ديانه 35 قد أصبح أقل ملاءمة لك.
يُحتمل أنك ما زلتِ قادرة على تناول ديانه 35، ولكن عليك توخي الحذر بشكل خاص واجتياز فحوص في أحيان قريبة أكثر.
○ إذا عانيتِ أو عانى أحد أفراد عائلتكِ القريبة سابقا من مشاكل في القلب أو في الدورة الدموية، مثل **ضغط دم مرتفع**
○ إذا عانيتِ أو عانى أحد أفراد عائلتكِ القريبة سابقا من مشاكل في **تخثر الدم**

- إذا عانيتِ من الشقيقة
- إذا كنتِ تعانين الآن أو عانيتِ في الماضي من الاكتئاب
- إذا كنتِ تعانين من وزن زائد (بدانة مفرطة)
- إذا كنتِ تعانين من مرض وراثي يدعى البُرفيرية (Porphyria)
- إذا كنتِ تعانين من السكري
- إذا كنتِ تعانين من التهاب البنكرياس (pancreatitis)، أو إذا كان لديكِ أو لدى أحد أفراد عائلتك القريبة تاريخ عائلي من مستويات مرتفعة من الدهون في الدم (فرط التريجليسيريدات بالدم)، لأنكِ قد تكونين معرضة لخطر تطوير التهاب في البنكرياس

- إذا كانت لديك بقع بنية على وجهك أو جسمك [كلف الحمل) (chloasma)]. انظري لاحقاً البند "ديانه 35 وأسيرة التسفع أو مصابيح التسفع"
- إذا كان لديك أي مرض كان، وقد تفاقم أثناء الحمل أو أثناء استعمال قرص لمنع الحمل أو ديانه 35 في الماضي، (انظري البند 4 "الأعراض الجانبية")
- أخبري الطبيب إذا كانت إحدى الحالات التالية تنطبق عليك. كذلك، أخبريه إذا ظهر أي منها للمرة الأولى أثناء تناول ديانه 35، أو إذا ظهر مجدداً أو تفاقم أي منها، لأنه قد تكون هناك حاجة إلى التوقف عن استعمال الدواء.

اضطرابات الأمراض النفسية:

أبلغ بعض النساء اللواتي يستعملن وسائل منع حمل هرمونية، بما فيها ديانه 35، عن أنهن عانين من الاكتئاب أو المزاج المكتئب. قد يكون الاكتئاب خطيراً، وقد يؤدي أحياناً إلى أفكار انتحارية. إذا طرأت تغييرات على مزاجك، وعلامات الاكتئاب، اتصلي بطبيبك للحصول على استشارة طبية إضافية في أسرع وقت ممكن.

• متى يتوجب عليك مراجعة طبيبك؟

توقفي عن تناول الدواء، وتوجهي حالاً إلى الطبيب إذا لاحظت علامات محتملة لوجود خثرة دموية. يظهر لاحقاً وصف لعلامات حدوث خثرة دموية تحت عنوان "الخثرات الدموية (Thrombosis)" وفي البند 4 "الأعراض الجانبية".

يعمل قرص ديانه 35 أيضا كوسيلة لمنع الحمل وهو معد للتناول فمويا. يتوجب عليك وعلى طبيبك دراسة كل المواضيع المتعلقة غالبا باستعمال أقراص منع الحمل الهرمونية الفموية استعمالا آمنا.

خثرات دموية (Thrombosis)

قد يزيد تناول ديانه 35 قليلا من الخطر لديك لتطويع خثرة دموية (تسمى أيضا خُثارا أو جلطة دموية). إن خطر حدوث خثرة دموية لديك بسبب تناول ديانه 35 يزداد قليلا فقط مقارنة بالنساء اللواتي لا يتناولن ديانه 35 أو أي قرص آخر لمنع الحمل. لا يحصل شفاء تام دائماً، وقد ينتهي %1-2 من الحالات بالوفاة.

خثرات دموية في الوريد

يمكن أن تؤدي الخثرة الدموية في الوريد (تُعرف أيضًا بـ "الخُثار") إلى انسدادها. قد تحدث هذه الظاهرة في أوردة الساقين، الرئتين (انصمام رئوي) أو في أي عضو آخر من الجسم.

إن استعمال القرص المدمج لمنع الحمل يزيد من الخطر لدى المرأة أن تطور مثل هذه الخثرات الدموية مقارنة بالمرأة التي لا تتناول أي قرص مدمج لمنع الحمل. خلال السنة الأولى من استعمال قرص منع الحمل، تكون المرأة معرضة للخطر الأعلى لتطویر خثرة دموية في الوريد. لا يكون هذا الخطر كبيراً مثل الخطر لتطویر خثرة دموية أثناء الحمل.

إن احتمال تطویر خثرات دموية لديك يزداد قليلاً فقط عندما تتناولين ديانه 35.

- من بين 100,000 امرأة لا يتناولن ديانه 35 أو قرص لمنع الحمل وهن لسن حوامل، سوف يتعرض نحو 5 حتى 10 نساء للخثرة الدموية في السنة.
 - من بين 100,000 امرأة يتناولن ديانه 35 أو قرص لمنع الحمل، سيتعرض حتى 40 امرأة للخثرة الدموية في السنة.
 - من بين 100,000 امرأة حامل، سوف يتعرض نحو 60 امرأة للخثرة الدموية في السنة.
- إن خطر حدوث خثرات دموية في الوريد لدى النساء اللواتي يستعملن قرصا مدمجا لمنع الحمل يزداد:
- مع التقدم في السن؛
 - إذا كنتِ مُدخنة.

عندما تستعملين وسيلة منع حمل هرمونية مثل ديانه 35، يوصى جدًا بالتوقف عن التدخين، لا سيما إذا كان عمرك أكثر من 35 سنة؛

- إذا عانى أحد أفراد عائلتك القريبة في سن مبكرة من خثرة دموية في الساق، الرئة، أو في أي عضو آخر من الجسم؛
- إذا كنتِ تعانين من وزن زائد؛
- إذا كنتِ تحتاجين إلى إجراء عملية جراحية، أو إذا لم تمشي فترة طويلة بسبب إصابة أو مرض، أو إذا ضُمَّدَت ساقك بالجبس؛
- إذا كنتِ تعانين من متلازمة المبيض المتعدد الكيسات؛
- إذا أنجبتِ مؤخرًا؛

- إذا كنتِ تعانين من حالاتٍ طبية نادرة مثل الذئبة الحمامية الجهازية، داء كرون أو التهاب القولون التقرحي؛
- إذا كنتِ تعانين من فقر الدم المنجلي (sickle cell anemia).

إذا كانت إحدى تلك الحالات تنطبق عليكِ، فمن المهم جدًا أن تبلغِ الطبيب بأنكِ تستعملين ديانه 35، لأنه ربّما هناك حاجة إلى إيقاف العلاج. قد يوصي لكِ طبيبكِ بالتوقف عن تناول ديانه 35 لأربعة أسابيع على الأقل قبل العملية الجراحية أو في الوقت الذي تتحركين فيه أقل. يخبركِ الطبيب أيضًا متى يمكنكِ تناول ديانه 35 ثانية بعد أن تبدأي بالمشي مجددًا.

خثرات دموية في الشريان

قد تسبب خثرة دموية في الشريان مشاكل خطيرة. مثلاً، قد تسبب خثرة دموية في شريان القلب نوبة قلبية، أو قد تسبب خثرة دموية في الدماغ سكتة دماغية.

هناك علاقة بين استعمال قرص مدمج لمنع الحمل وبين الخطر المتزايد لحدوث خثرات دموية في الشرايين. تزداد هذه الخطورة أكثر:

- مع التقدم في السن؛
- إذا كنتِ مُدخِّنة.

عندما تستعملين وسيلة منع حمل هرمونية مثل ديانه 35، يوصى جدًا بالتوقف عن التدخين، لا سيما إذا كان عمرك أكثر من 35 سنة؛

- إذا كنتِ تعانين من وزن زائد؛
- إذا كنتِ تعانين من ضغط دم مرتفع؛
- إذا أصيب أحد أفراد عائلتكِ القريبة في سن مبكرة بنوبة قلبية أو بسكتة دماغية؛
- إذا كانت لديكِ مستويات مرتفعة من الدهون في الدم (الكولسترول والتريجليسيريدات)؛
- إذا كنتِ تعانين من الشقيقة؛

- إذا كانت لديك مشكلة قلبية (اضطراب في الصمامات، اضطراب نظم القلب)؛
- إذا كنت تعاني من متلازمة المبيض المتعدد الكيسات؛
- إذا كنت تعاني من السكري؛
- إذا كنت تعاني من بعض الحالات الطبية النادرة مثل الذئبة الحمامية الجهازية؛
- إذا كنت تعاني من فقر الدم المنجلي (sickle cell anemia).

أعراض حدوث خثرات دموية:

توقفي عن تناول الدواء، وتوجهي حالاً إلى الطبيب إذا لاحظتِ علامات محتملة لوجود خثرة دموية، مثلاً:

- سعال فجائي وغير عادي؛
- ألم شديد في الصدر يمكن أن يصل إلى الذراع اليسرى؛
- ضيق في التنفس؛
- أي صداع غير عادي، شديد، أو مستمر أو عند تفاقم الشقيقة؛
- فقدان الرؤية بشكل كامل أو جزئي، أو رؤية مزدوجة؛

- تعثر الكلام أو تشوش النطق؛
- تغييرات مفاجئة في السمع، حاسة الشم أو الطعم؛
- دوخة أو إغماء؛
- ضعف أو فقدان الإحساس في كل جزء من جسمك؛
- ألم شديد في البطن؛
- ألم شديد أو تورم إحدى ساقيك.

لا يحصل شفاء تام دائماً بعد التعرض لخرثرة دموية. في حالات نادرة، قد تحدث إعاقات خطيرة ودائمة أو قد تكون الخثرثرة الدموية فتاكة. بعد الولادة مباشرة، تكون النساء معرضات لخطر أعلى لحدوث خثرثرات دموية، لهذا عليك أن تسأل طبيبك ما هو أبكر وقت بعد الولادة للبدء بتناول ديانه 35.

راجعى الطبيب حالاً إذا تطور لديك اكتئاب خطير، رد فعل تحسسى (حساسية) خطير، إذا تفاقت لديك وذمة وعائية وراثية، علامات سرطان الثدي أو سرطان عنق الرحم أو علامات مشاكل خطيرة فى الكبد (العلامات والأعراض المذكورة فى البند 4 "الأعراض الجانبية").

ديانه 35 والسرطان

في الوقت الذي يقلل فيه تناول قرص مدمج لمنع الحمل بجرعة عالية ولوقت طويل يقلل من خطر حدوث سرطان المبيضين والرحم، ليس واضحًا فيما إذا كانت أقراص منع الحمل الحاوية على إستروجين وپروجستوجين بجرعة أقل، مثل ديانه 35، توفر أيضًا ذات التأثير الواقي. على أية حال، يبدو أيضًا أن تناول ديانه 35 يرفع قليلًا من خطر التعرض لسرطان عنق الرحم - رغم أن هذا الارتفاع يمكن أن يكون مرتبطًا بإقامة علاقات جنسية دون استعمال الواقي الذكري وليس بالضرورة بسبب تناول ديانه 35. على كل النساء أن يجتزن فحص لطاخة عنق الرحم بشكل روتيني.

إذا كنتِ تعانين أو عانيتِ في الماضي من سرطان الثدي، فلا تتناولي ديانه 35 أو قرص آخر لمنع الحمل، لأن هذه الأقراص

تزيد من احتمال حدوث سرطان الثدي لديك بدرجة قليلة. كلما ازدادت فترة تناول ديانه 35، يزداد هذا الخطر، ولكنه يعود إلى مستواه الاعتيادي خلال نحو 10 سنوات منذ يوم التوقف عن تناول القرص.

نظرًا لأن سرطان الثدي يحدث بشكل نادر لدى النساء دون سن 40 عامًا، فإن عدد حالات سرطان الثدي الإضافية لدى النساء اللواتي يتناولن ديانه 35 أو اللواتي تناولنه مؤخرًا قليل. مثالًا:

- من بين 10,000 امرأة لم يتناولن ديانه 35 أو قرص لمنع الحمل إطلاقًا، سوف يتعرض نحو 16 امرأة لسرطان الثدي حتى بلوغهن سن 35 عامًا.
- من بين 10,000 امرأة يتناولن ديانه 35 أو قرص لمنع الحمل لمدة 5 سنوات في بداية العشرينات من عمرهن، سوف

- يتعرض نحو **17-18** امرأة لسرطان الثدي حتى سن 35 عاما.
- من بين 10,000 امرأة لم يتناولن ديانه **35** أو قرص لمنع الحمل إطلاقاً، سوف يتعرض نحو **100** امرأة لسرطان الثدي حتى بلوغهن سن 45 عاما.
 - من بين 10,000 امرأة يتناولن ديانه **35** أو قرص لمنع الحمل لمدة **5** سنوات في بداية الثلاثينات من عمرهن، سوف يتعرض نحو **110** امرأة لسرطان الثدي حتى بلوغهن سن 45 عاما.
- أنتِ معرضة لخطر سرطان الثدي أكثر:**
- إذا أصيب أحد أفراد عائلتك القريبة (أمك، أختك، جدتك) بسرطان الثدي

• إذا كنتِ تعانين من وزن زائد خطير

توجهي إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن إذا لاحظتِ أنه طرأت أية تغييرات على ثدييكِ، مثل غمازات في الجلد، تغييرات في الحلمة أو إذا شاهدتِ كتلا أو شعرتِ بها.

هناك علاقة بين تناول ديانه 35 وبين أمراض الكبد أيضا، مثل اليرقان والأورام الحميدة في الكبد، لكنها نادرة. في أحيان نادرة جدا، هناك علاقة بين ديانه 35 وبين أنواع معينة أيضا من سرطان الكبد لدى النساء اللواتي تناولن القرص لفترة طويلة.

عليك مراجعة الطبيب بأسرع وقت ممكن في حال عانيت من ألم حاد في البطن، أو اصفرار الجلد أو العينين (يرقان). يُحتمَل أن تحتاجي إلى التوقف عن تناول ديانه 35.

عند استعمال جرعات عالية (25 ملغ وأكثر) من سيبروتيرون أسيتات، تم الإبلاغ عن خطر متزايد لحدوث ورم حميد في الدماغ (Meningioma - ورم سحائي). إذا شُخِّص لديك ورم سحائي، يوقف طبيبك كل المستحضرات التي تحتوي على سيبروتيرون، بما في ذلك ديانه 35، توخياً للحذر (انظري البند 2 "قبل استعمال الدواء").

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناولين، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبري الطبيب

بذلك (طبيب الأسنان أيضا) أو الصيدلي. عليك أيضا أن تخبري كل طبيب آخر أو طبيب الأسنان الذين يسجلون لكِ وصفة طبية لدواء إضافي (أو الصيدلي)، أنكِ تتناولين ديانه 35. فهم قادرون على أن يخبروكِ إذا كان يتعين عليكِ اتخاذ وسائل حذر إضافية لمنع الحمل (مثلا: الكوندوم)، وإذا كان الأمر كذلك، كم من الوقت عليكِ اتخاذها، أو هل عليكِ تغيير استعمال دواء إضافي تحتاجين إليه.

افحصي أيضا نشرات الأدوية المرفقة بالأدوية التي تتناولينها لمعرفة إذا كان يمكنكِ تناولها بالتزامن مع وسائل هرمونية لمنع الحمل.

أدوية معينة:

- قد تؤثر في مستويات ديانه 35 في الدم، و
- قد تقلل نجاعتها لمنع الحمل، أو
- أنها قد تسبب نزيفا غير متوقع.

عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تتناولين أحد الأدوية التالية المستعملة لعلاج:

- الصرع (Epilepsy) (مثلا: پريميدون، فنيطويين، باربيتورات، كاربامازيبين، أوكسكاربازيبين)
- السل (مثلا: ريفامبيسين)

- HIV (الإيدز) والتهاب الكبد الفيروسي من النوع C (أدوية تدعى مثبطات البروتياز ومثبطات non-nucleoside reverse transcriptase، مثلا: ريتونافير، نيفيرابين، إيفافيرنز)
 - تلوثات فطرية (مثلا: چريسيوفولفين، كيتوكونازول)
 - التهاب المفاصل، الفصال العظمي (Osteoarthritis) (إيتوريكوكسيب)
 - ضغط دم مرتفع في الأوعية الدموية الرئوية (بوسنتان)
 - الاكتئاب - المستحضّر العشبي St. John`s wort (العرن المنقوب)
- إذا كان عليك تناول أحد هذه الأدوية، فقد لا يكون ديانه 35 مناسباً لكِ أو قد تحتاجين إلى استعمال وسيلة إضافية لمنع

الحمل لفترة ما. سوف يخبرك طبيبك، الصيدلي، أو طبيب الأسنان إذا كانت هناك حاجة إلى وسيلة كهذه، وكم من الوقت عليك استعمالها.

قد يؤثر ديانه 35 في عمل أدوية إضافية، مثلًا:

- أدوية تحتوي على سيكلوسبورين
- دواء لاموتريجين لعلاج الصرع (قد يؤدي تناول الدواء بالتوازي إلى زيادة حدوث الاختلاجات)
- ثيوفيلين (يستعمل لعلاج مشاكل التنفس)
- تيزانيدين (يستعمل لعلاج آلام العضلات و/أو تشنج العضلات)

قد يضطر طبيبك إلى ملاءمة جرعة الأدوية الأخرى التي تتناولونها.

لا تستعلمي ديانه 35 إذا كنتِ تعانين من التهاب الكبد من النوع C (Hepatitis C)، وإذا كنتِ تتناولين أدوية تحتوي على أمبيتاسفير/باريتاثير/ريتوناثير وداسابوفير أو چليكاثير/بيبرنتاسفير، لأنها قد تؤدي إلى ارتفاع نتائج فحوص الدم الخاصة بأداء الكبد (ارتفاع مستويات انزيم الكبد ALT). يصف لك طبيبك نوعاً آخر من وسائل منع حمل قبل أن تبدأي العلاج بهذه الأدوية. يمكن استئناف العلاج بديانه 35 بعد نحو أسبوعين من إكمال العلاج بهذه الأدوية (انظري البند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

إذا كنتِ تتناولين ديانه 35 لعلاج مشاكل الجلد، لا يجوز لكِ استعمال وسيلة منع حمل هرمونية أخرى في الوقت ذاته.

بالإضافة إلى ذلك، قد يؤثر ديانه 35 في نتائج فحوص دم معينة، لذا إذا كان عليك إجراء فحص دم، أخبري طبيبك دائما بأنك تتناولين ديانه 35.

استعمال الدواء والغذاء

ليست هناك تعليمات خاصة حول تناول الأطعمة والمشروبات عند استعمال ديانه 35.

الحمل، الإرضاع، والإخصاب

لا يجوز لك تناول ديانه 35 إذا كنتِ حاملا أو مرضعة. إذا ظننتِ أنكِ قد تكونين حاملا، أجمري فحص حمل للتأكد من أنكِ حامل، وذلك قبل أن تتوقفي عن تناول الدواء.

إذا أصبحتِ حاملاً أثناء تناول الدواء، توقفي عن تناوله فوراً واستشيري الطبيب أو مركز علم التشوهات. أظهرت الأبحاث على الحيوانات أن تناول المادة الفعّالة سيبروتيرون أسيتات أثناء الحمل قد يؤثر في الجنين. لا يجوز تناول ديانه 35 أثناء الحمل.

قد يؤدي استعمال ديانه 35 أثناء الرضاعة إلى خفض كمية الحليب الذي يُنتجه الجسم وإلى تغيير مركباته. تُفرز كميات قليلة من المادة الفعّالة في حليب الأم. يمكن أن تؤثر هذه الكميات في المولود، لا سيما في الأسابيع الـ 6 الأولى بعد الولادة. لا يجوز تناول ديانه 35 أثناء الرضاعة.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يؤثر ديانه 35 في قدرتكِ على السياقة أو تشغيل الماكينات.

ديانه 35 وأسرة التسفّع أو مصابيح التسفّع

هناك نساء يستعملن مصابيح التسفّع لمعالجة حب الشباب وللتسمير. هذا العلاج ليس ناجعا بشكل خاص لحب الشباب. يُمنع استعمال أسرة التسفّع أو مصابيح التسفّع، ويُمنع التعرض المتواصل للشمس خلال استعمال ديانه 35. فهي تزيد من احتمال حدوث كلف الحمل، والبقع الجلدية (تحدث هذه الحالة أثناء استعمال أقراص عادية لمنع الحمل أيضا).

التدخين

يُستحسن جدا الإقلاع عن التدخين أثناء استعمال وسيلة هرمونية لمنع الحمل، مثل ديانه 35، لا سيما إذا كان عمرك أكثر من 35 عاماً؛ [انظري البند 2 "خثرات دموية (Thrombosis)"].
إذا كنتِ مُدخّنة - عليكِ إبلاغ الطبيب بذلك قبل بدء استعمال الدواء.

الفحوص والمتابعة

قبل أن تبدأي بتناول ديانه 35

• سيسألكِ طبيبكِ أسئلة عن المشاكل الطبية لديكِ أنتِ وعائلتكِ، يقيس ضغط دمكِ، ويتأكد من أنكِ لستِ حاملاً. قد تكون

هناك حاجة أيضا إلى إجراء فحوص إضافية، كفحص الثدي، وهي تُجرى فقط إذا كانت ضرورية لك، أو إذا كانت لديك أية مخاوف خاصة.

عندما تتناولين ديانه 35

- عليك اجتياز فحوص منتظمة لدى طبيبك، التي تُجرى غالبا في كل مرة تحتاجين فيها إلى وصفة طبية جديدة من أقراص ديانه 35.
- عليك إجراء فحوص منتظمة للطاخة عنق الرحم (pap smear).
- عليك إجراء فحص ذاتي للثديين والحلمتين كل شهر لاكتشاف تغييرات تطرأ عليها - عليك إبلاغ طبيبك إذا شاهدتِ أو

- شعرت أنه طرأ بتغيير غريب، مثل كتل أو غمازات في الجلد.
- إذا كان يتعين عليك اجتياز فحص دم، أخبري طبيبك بأنك تتناولين ديانه 35، إذ إن هذا النوع من الدواء قد يؤثر في نتائج فحوص معينة.
 - إذا كنتِ على وشك إجراء عملية جراحية، تأكدي من أن طبيبك يعلم بذلك. فمن المحتمل أنك تحتاجين إلى التوقف عن تناول ديانه 35 قبل العملية الجراحية بأربعة أسابيع على الأقل. وذلك لتقليل خطورة حدوث خثرة (انظري البند 2 – الخثرات الدموية). يخبرك الطبيب متى يمكنكِ بدء تناول ديانه 35 مجدداً.
 - إذا كنتِ تحتاجين إلى إيقاف تناول ديانه 35 وكنّتي تستعملين ديانه 35 لمنع الحمل، تذكري استعمال وسيلة أخرى لمنع الحمل (مثل الكوندوم).

معلومات هامة عن قسم من مكونات الدواء
يحتوي ديانه 35 على لاكتوز وسكروز. إذا أخبرك طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمل سكريات معينة، توجهي إلى طبيبك
قبل البدء باستعمال ديانه 35.

3) كيف تستعملين الدواء؟

استعملي المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. افحصي مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكدة فيما يتعلق بالجرعة
وطريقة العلاج بالمستحضر.

لقد اختار الطبيب استعمال ديانه 35 لعلاج حب الشباب لديك أو الشعر الزائد على وجهك وجسمك. رغم هذا، يؤثر ديانه

35 في منع الحمل أيضا، لهذا إذا كنت تستعملين ديانه 35 لمنع الحمل، من المهم جدا متابعة التعليمات المفصلة لاحقا. إذا كنت تتناولين ديانه 35 لعلاج حب الشباب أو الشعر الزائد، ما زلت قادرة على اتباع تعليمات الاستعمال المفصلة أدناه، ولكن اسأل طبيبك إذا كنت غير متأكدة.

- الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة المتبعة غالبا هي قرص واحد، يوميا، في ساعة ثابتة، لمدة 21 يوما، وبعد ذلك عليك التوقف لمدة 7 أيام.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول الأقراص

عليك ابتلاع القرص كاملاً، مع الماء إذا دعت الحاجة.
لا يجوز سحق القرص/شطره/مضغه، حفاظاً على غلاف القرص.

مدة العلاج

يرشدك الطبيب حول كم من الوقت عليك متابعة تناول ديانه 35.

تناولي ديانه 35 كل يوم لمدة 21 يوماً

يُسوق ديانه 35 في علب يحتوي كل منها على 21 قرصاً، وكل قرص مُشار إليه وفق أحد أيام الأسبوع. تناولي القرص في

ذات الوقت من كل يوم. ابدأي بتناول القرص المشار إليه وفق اليوم الصحيح من الأسبوع. لاحظي اتجاه الأسهم المشار إليها على العلبة، وتناولي الأقراص وفق اتجاهها. تناولي قرصا واحدا كل يوم حتى تنتهي العلبة التي تحتوي على 21 قرصا.

بعد ذلك، توقفي عن تناول الأقراص لمدة 7 أيام

بعد 21 يوما من تناول الأقراص التي في العلبة، هناك 7 أيام لا تتناولين فيها أقراصا. خلال بضعة أيام من تناول القرص الأخير يجب أن يظهر النزف الطمثي، مثل الدورة الشهرية. قد لا يتوقف هذا النزف قبل أن يتعين عليك البدء بتناول علبة الأقراص القادمة.

إذا كنتِ تستعملين هذا الدواء لمنع الحمل، تناولي دائما ديانه 35 وفق ما يرد وصفه هنا. لا داعي لأن تستعملي وسيلة منع

حمل إضافية خلال الأيام السبعة من التوقف عن تناول الأقراص، طالما أنك تناولتها بشكل صحيح وبدأت بتناول العلبة القادمة من الأقراص في الوقت. افحصي مع الطبيب إذا كنت غير متأكدة.

ابدأ العلبة القادمة في اليوم الثامن

ابدأ بتناول العلبة القادمة من ديانه 35 بعد مرور سبعة أيام من التوقف عن تناول الأقراص (في اليوم الثامن) - حتى إذا كان لديك نزيف. أي، إذا تناولت القرص الأخير من العلبة يوم الجمعة، عليك تناول القرص الأول من العلبة القادمة في يوم السبت، في الأسبوع التالي. ابدأي علبة جديدة في الوقت دائما.

طالما أنك تتناولين ديانه 35 بشكل صحيح، ابدأي دائما علبة جديدة في ذات اليوم من الأسبوع.

بدء العلاج بأقراص ديانه 35

تناول ديانه 35 لدى المستعملات الجديديات أو بعد التوقف عن الاستعمال يُستحسن تناول القرص الأول من ديانه 35 في اليوم الأول من النزيف أثناء الدورة الشهرية القادمة لديك. هكذا، تصبحين محمية من أن تصبجي حاملا بدءا من تناول القرص الأول.

الانتقال من تناول قرص آخر لمنع الحمل إلى استعمال ديانه 35

○ إذا كنتِ تتناولين أقراص أخرى لمنع الحمل ذات 21 يوماً: ابدأي بتناول ديانه 35 في اليوم الذي يلي إنهاء علبة الأقراص السابقة. هكذا، تصبحين محمية من أن تصبجي حاملا بدءا من تناول القرص الأول. ولكن، لن يظهر نزيف لديك حتى

- تتهي العلبة الأولى من ديانه 35.
- إذا كنتِ تتناولين قرصا لمنع الحمل ذا 28 يومًا: ابدأي بتناول ديانه 35 في اليوم الذي يلي إنهاء تناول القرص الفعّال الأخير. هكذا، تصبحين محمية من أن تصبّحي حاملا بدءا من تناول القرص الأول. ولكن، لن يظهر نزيف لديك حتى تنهي العلبة الأولى من ديانه 35.
- إذا كنتِ تتناولين قرصا لمنع الحمل يحتوي على بروجستوجن فقط (POP أو "قرص صغير"): ابدأي بتناول ديانه 35 في اليوم الأول من النزيف، حتى إذا كنتِ قد تناولتِ قرص بروجستوجن في اليوم ذاته. هكذا، تصبحين محمية من أن تصبّحي حاملا بدءا من تناول القرص الأول.

بدء تناول ديانه 35 بعد إجهاض طبيعي أو إيقاف الحمل
إذا اجتزت إجهاضا طبيعيا أو إيقاف حمل خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل، فقد يوصيك الطبيب ببدء تناول ديانه 35 فوراً. هكذا، تصبحين محمية من أن تصبحي حاملا ببدء من تناول القرص الأول.

إذا اجتزت إجهاضا طبيعيا أو إيقاف الحمل بعد الشهر الثالث من الحمل، استشيرى طبيبك. يُحتمل أن تضطري إلى استعمال وسيلة منع حمل إضافية، مثل الكوندوم، لفترة قصيرة.

استعمال وسائل منع الحمل بعد الولادة

إذا ولدت مؤخرا، فقد يوصي لك طبيبك ببدء تناول ديانه 35 بعد الولادة بـ 21 يوما، شريطة أنك قادرة على الحركة تماما،

ولا ترضعين. لا حاجة إلى انتظار حدوث الدورة الشهرية. يتوجب عليك استعمال وسيلة أخرى لمنع الحمل، مثل الكوندوم، حتى البدء باستعمال ديانه 35 وخلال الأيام الـ 7 الأولى من تناول الأقراص.
لا يجوز تناول ديانه 35 إذا كنتِ مرضعة.

القرص المنسي

- إذا تأخرتِ أقل من 12 ساعة عن تناول قرص واحد، فتناوليه فوراً. واصلي تناول أقراصك في الوقت المعتاد. قد يعني ذلك تناول قرصين في يوم واحد. لا تقلقي - لا يتوقع أن تكوني محمية أقل من أن تصبحي حاملاً.
- إذا كان التأخر بتناول قرص واحد أكثر من 12 ساعة، أو إذا نسيتِ تناول أكثر من قرص واحد، فإن الحماية من الحمل

- قد تنخفض.
- تناول القرص المنسي الأخير فور تذكرك، حتى ولو كان يعني ذلك أن عليك تناول قرصين دفعة واحدة. أبقى في العلبه الأقراص التي نسيتهما سابقا.
 - واصل تناول قرصا في كل يوم من الأيام 7 التالية في الساعة المحددة.
 - إذا وصلت إلى نهاية العلبه خلال الأيام الـ 7 هذه، ابدأ العلبه التالية حالاً دون أيام التوقف الـ 7 العادية. من المفترض ألا يظهر نزف حتى انتهاء العلبه الثانية، ولكن لا داعي للقلق. إذا أنهيت العلبه الثانية ولم يظهر نزف، عليك إنجاز فحص حمل قبل البدء بعلبة جديدة.

- استعملي وسيلة إضافية لمنع الحمل مثل الكوندوم خلال الأيام الـ 7 التي تلي نسيانك لتناول القرص.
- إذا نسيت تناول قرص واحد أو أكثر من الأسبوع الأول للعبوة (الأيام 1-7) وأقمت علاقات جنسية خلال هذا الأسبوع، فقد تصبحين حاملاً. توجهي إلى الطبيب أو الصيدلي واستشريهما بأسرع ما يمكن. يُحتمل أن يوصياك باستعمال وسائل طارئة لمنع الحمل ("قرص اليوم التالي").
- إذا نسيت تناول أي قرص من العبوة، ولم يظهر نزف خلال فترة التوقف للمرة الأولى عن تناول الأقراص، فمن المحتمل أنك حامل. استشيري الطبيب أو أجري اختبار حمل ذاتي.
- إذا بدأت بتناول عبوة جديدة في وقت متأخر أو قمت بإطالة "أسبوع التوقف" لأكثر من 7 أيام، فمن الجائز أنك لست محمية

من أن تصبجي حاملاً. إذا أقمتِ علاقات جنسية خلال الأيام السبعة الأخيرة، استشيرى الطبيب أو الصيدلى. يُحتمَل أنكِ تحتاجين إلى استعمال وسائل طارئة لمنع الحمل ("قرص اليوم التالى"). كذلك، عليكِ استعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل مثل الكوندوم لمدة 7 أيام.

القرص المفقود

إذا فقدتِ قرصاً

أو أن تتناولى القرص الأخير من العلبة عوضاً عن القرص المفقود. فى وقت لاحق، تناولى الأقراص الأخرى فى الأيام الصحيحة الخاصة بها. ستكون دورتك الشهرية أقصر من المعتاد بيوم واحد، ولكن حمايتك من الحمل لن تتأثر. بعد التوقف

عن تناول الأقراص لمدة 7 أيام، سيتغير يوم بدء العلبة وسيكون قبل يوم من اليوم المعتاد.
أو - إذا كنتِ لا ترغبين في تغيير اليوم الأول من الدورة الشهرية، تناولي قرصاً من علبة احتياطية، إذا كانت لديكِ علبة كهذه. استمري بتناول بقية الأقراص كالمعتاد من علبتكِ الحالية. يمكنكِ الاحتفاظ بالعلبة الاحتياطية المفتوحة لاستعمالها في حال فقدتِ أقراصاً إضافية.

إذا كنتِ تعانيين من التقيؤ أو الإسهال

إذا كنتِ تعانيين من إسهال حاد، فقد لا يحصل جسمكِ على الجرعة العادية من الهرمونات من ذلك القرص. إذا طرأ تحسن على حالتكِ خلال 12 ساعة من تناول ديانه 35، تابعي التعليمات في البند 3 "القرص المفقود" الذي يشرح كيفية تناول

قرص إضافي.

إذا استمر التقيؤ أو الإسهال لأكثر من 12 ساعة بعد تناول ديانه 35، تابعي التعليمات في البند 3 "القرص المنسي".
تحدثي مع طبيبك/طبيبتك إذا استمر أو تفاقم الاضطراب في الجهاز الهضمي. يُحتمل أن يوصي/توصي لك باستعمال نوع آخر من وسائل منع الحمل.

غياب النزيف - هل أنتِ حامل؟

يحدث أحياناً أن النزيف لا يظهر. فقد يشير غيابه إلى أنكِ حامل، ولكن هذا الأمر غير محتمل إذا تناولتِ كل الأقراص كما

ينبغي. ابدأي بتناول الأقراص من العلبة الجديدة في الوقت المعتاد. إذا كنتِ تعتقدين أنكِ قد تكونين حاملاً (مثلاً، إذا نسيتِ تناول الأقراص أو إذا تناولتِ أدوية أخرى)، أو إذا لم يظهر النزيف مرتين متتاليتين، فعليكِ إجراء اختبار الحمل. إذا كنتِ حاملاً توقفي عن تناول ديانه 35 وراجعِي طبيبكِ.

إذا كنتِ ترغبين في أن تصبِحي حاملاً

إذا كنتِ تخططين للحمل، يُستحسن أن تستعملي وسيلة أخرى لمنع الحمل بعد التوقف عن تناول ديانه 35، وذلك حتى تصبِحي دورتكِ الشهرية سليمة. يعتمد طبيبكِ على تاريخ الدورة الشهرية الأخيرة لديكِ لمعرفة تاريخ الولادة المتوقع. مع ذلك، إذا أصبحتِ حاملاً فوراً، فلن يلحق ضرر بكِ أو بجنينكِ.

إذا تناولتِ عن طريق الخطأ، جرعة أعلى عليكِ التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي. لا يُتوقع حدوث ضرر نتيجة تناول أكثر من قرص، ولكن قد تشعرين بغثيان، تقيؤ، أو قد تتعرضين لنزيف مهلي. قد تتعرض الفتيات أيضا اللواتي لم تحدث الدورة الشهرية لديهن بعد لنزيف كهذا إذا تناولن من الدواء عن طريق الخطأ.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع الولد خطأ من الدواء، توجهي/ي حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى، مصطحباً/ة معك عبوة الدواء.

عليك المواظبة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.

يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي. إذا توقفت عن تناول الدواء، تُلحقين ضرراً بنجاعته وبحمايتك من أن تصبحي حاملاً.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحققِي من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، يمكن أن يُسبّب استعمال ديانه 35 أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزعي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. ربّما لن تعاني من أي منها.

إذا حصل لديك واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية، وخصوصاً إذا كان شديداً أو متواصلاً، أو إذا طرأ تغيير على حالتك الصحية تعتقدن بأنه قد يكون مرتبطاً بديانه، أخبري طبيبك بذلك.

إن خطر التعرض لتكوّن خثرات دموية في أوردتك (خثار وريدي عميق (VTE)) أو خثرات دموية في الشرايين (خثار شرياني (ATE))، قائم لدى كل النساء اللواتي يتناولن وسائل منع حمل هرمونية مدمجة. للحصول على تفاصيل إضافية حول

المخاطر المختلفة الناتجة عن تناول وسائل منع حمل هرمونية مدمجة، انظري البند 2 "قبل استعمال الدواء".
تتضمن القائمة التالية أعراضا جانبية ذات صلة باستعمال ديانه 35:
أعراض جانبية جدية - يجب التوجه إلى الطبيب فورا

● **اكتئاب خطير:**

على الرغم من أن هذا العرض لا يُعتبر عرضا جانبيا مباشرا لديانه 35، فقد أبلغت عدة نساء أنهن شعرن بالاكتئاب أثناء استعمال ديانه 35. في حالات نادرة جدًا، كانت هناك علاقة بين هذا العرض وبين الأفكار الانتحارية. إذا تطور لديك

اكتئاب خطير، عليك التوقف عن تناول ديانه 35 كخطوة وقائية، والتوجه حالاً إلى الطبيب.
● **علامات الخثرة الدموية:**

- سعال فجائي وغير عادي
- ألم شديد في الصدر يمكن أن يؤثر في الذراع اليسرى
- ضيق في التنفس
- أي صداع غير عادي، شديد، أو مستمر أو عند تفاقم الشقيقة
- فقدان الرؤية بشكل كامل أو جزئي، أو رؤية مزدوجة

- تعثر الكلام أو تشوش النطق
- تغييرات مفاجئة في السمع، حاسة الشم أو الطعم
- دوخة أو إغماء
- ضعف أو فقدان الإحساس في كل جزء من جسمك
- ألم شديد في البطن
- ألم شديد أو تورم إحدى ساقيك.

- علامات رد الفعل التحسسي الحاد أو تفاقم وذمة وعائية وراثية:
 - تورم اليدين، الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة. تورم اللسان/الحنجرة الذي قد يؤدي إلى صعوبة في الابتلاع والتنفس
 - طفح أحمر - درني (شرى) وحكة.
- علامات سرطان الثدي تشتمل على:
 - تشكّل غمازات في الجلد
 - تغيرات في الحلمة
 - كتل يمكن رؤيتها أو تحسسها.

- علامات سرطان عُنق الرحم تشتمل على:
 - إفراز مهبلي مع رائحة دم و/أو يحتوي على دم
 - نزيف مهبلي استثنائي
 - ألم في الحوض
 - آلام أثناء إقامة علاقات جنسية.
- علامات المشاكل الحادة في الكبد تشتمل على:
 - ألم حاد في البطن

- اصفرار الجلد أو العينين (يرقان)
- التهاب الكبد (*Hepatitis*)
- حكة في كل الجسم.

إذا كنت تعتقد أنك تعاني من أحد الأعراض المذكورة أعلاه، توجهي إلى الطبيب حالاً. يُحتمل أنك تحتاجين إلى التوقف عن تناول ديانه 35.
أعراض جانبية أقل خطورة

أعراض جانبية شائعة (common) - قد تؤثر في حتى 1 من بين 10 مستعملات

- غثيان
- ألم في البطن
- ارتفاع الوزن
- صداع
- مزاج اكتئابي أو تقلبات المزاج
- حساسية أو ألم في الثديين.

أعراض جانبية ليست شائعة (uncommon) - قد تؤثر في حتى 1 من بين 100 مستعملة

○ تقيؤات واضطرابات هضمية

○ احتباس السوائل

○ الشقيقة

○ فقدان الرغبة الجنسية

○ تضخم الثديين

○ طفح جلدي قد يسبب حكة.

أعراض جانبية نادرة (rare) – قد تؤثر في حتى 1 من بين 1,000 مستعملة

- نقص القدرة على تحمّل العدسات اللاصقة
- هبوط الوزن
- زيادة الرغبة الجنسية
- إفرازات من المهبل أو الثديين
- خثرة دموية في الوريد.

أعراض جانبية أخرى تم الإبلاغ عنها

- من المتوقع حدوث بقع وأنزفة بين طمثين خلال الأشهر الأولى من تناول ديانه 35، لكنها تتوقف عادة بعد أن يعتاد الجسم على الدواء. إذا استمرت، تفاقت أو بدأت من جديد، راجعي الطبيب. (انظري لاحقا "نزف بين طمثين يجب ألا يستمر لفترة طويلة").
- نقص تدفق نزيف الدورة الشهرية، أو عدم ظهور نزيف الدورة الشهرية
- نقص الدورة الشهرية بعد التوقف عن استعمال الدواء
- قد تظهر بقع بنية ذهبية على الجلد تُدعى "كلف الحمل" (Chloasma)، وهي تحدث حتى عند الاستعمال لأشهر قليلة. في هذه الحالة عليك الامتناع عن التعرض للشمس أو للأشعة فوق البنفسجية

- انتكاس أو تفاقم اضطراب حركي يدعى الرُقاص (chorea)
- داء كرون أو التهاب القولون التقرحي
- ارتفاع ضغط الدم

○ مستويات مرتفعة من الدهون في الدم (**Hypertriglyceridemia**)
○ مشاكل في أداء الكبد

حالات يمكن أن تظهر أو تتفاقم خلال الحمل أو عند استعمال أقراص منع الحمل سابقا أو عند استعمال ديانه 35: اصفرار الجلد (يرقان)، حكة متواصلة متعلقة بالزُكود الصِّراوي (cholestasis)، مشاكل في الكلى، حصى في المرارة، حالات

طبية نادرة مثل الذئبة الحمامية الجهازية (Lupus)، طفح يشبه الحويصلات أثناء الحمل، صمم وراثي من نوع تصلب الأذن (otosclerosis)، فقر دم منجلي، تورم أعضاء الجسم (وذمة وعائية وراثية)، مرض وراثي يدعى البرفيرية، متلازمة انحلال الدم اليوريمية (Hemolytic-uremic syndrome)، الصرع (Epilepsy) وورم ليفي في الرحم (Uterine myomas).

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيتِ من عارضٍ جانبيٍّ لم يُذكر في النشرة، عليكِ استشارة الطبيب.

نزف بين طمثين يجب ألا يستمر لفترة طويلة

يتعرض بعض النساء إلى القليل من الأنزفة غير المتوقعة أو بقع أثناء استعمال ديانه 35، لا سيما خلال الأشهر الأولى. لا يشكل هذا النزيف غالبا سببا للقلق، وهو يتوقف بعد مرور يوم أو يومين. واصلني تناول ديانه 35 كالمعتاد. يُفترض أن تزول المشكلة بعد تناول عدد من العلب.

قد تحدث لديك أنزفة غير متوقعة إذا كنت لا تتناولين الأقراص بشكل ثابت، لهذا حاولي تناول الأقراص في نفس الوقت من كل يوم. إضافة إلى ذلك، قد تحدث أنزفة غير متوقعة أحيانا بسبب تناول أدوية أخرى.

توجهي إلى الطبيب إذا لاحظت أن البقع أو الأنزفة بين الطمثين:

- استمرت أكثر من الأشهر الأولى من تناول الدواء

- بدأت بعد تناول ديانه 35 لمدة معينة
- استمرت بعد التوقف عن تناول ديانه 35.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

(5) كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنبى التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّبي التسمّم. لا تسببي التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين في درجة حرارة تزيد عن 25°C.

6) معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً على:

Lactose monohydrate, sucrose, maize starch, calcium carbonate, talc, macrogol 6000, povidone 25, titanium dioxide (E171), povidone 90, glycerol 85%, magnesium stearate, glycol montanate, ferric oxide pigment yellow (E172).

يحتوي كل قرص على 19.371 ملغ سكروز.

يحتوي كل قرص على 30.965 ملغ لاکتوز مونوهيدرات.

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
أقراص مطلية، لونها بيج.
تتوفر الأقراص بلويحات (بليسترات) في علب ذات 21 قرصًا.
كل قرص مُشار إليه على ظهر اللويحة وفق يوم من أيام الأسبوع.
- صاحب التسجيل وعنوانه: باير إسرائيل م.ض.، شارع هحاراش 36، هود هاشارون 4527702.
- اسم المنتج وعنوانه: باير إي. جي.، برلين، ألمانيا أو باير وايمر GmbH وكو. KG، فايمر، ألمانيا.

- تم التحرير في تشرين الثاني 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 034 03 25085 00 , 034 03 25085 01

DOR-Diane-35-0122-18