

Diane

2 mg/35 mikrogram tablett. Cyproteronacetat/Etinylestradiol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare/barnmorska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information, se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Diane är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Diane
3. Hur du använder Diane
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Diane ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Diane är och vad det används för

Diane används för att behandla hudbesvär som akne, mycket fet hy och kraftig hårväxt hos kvinnor i fertil ålder. Eftersom det har samma egenskaper som p-piller ska det endast förskrivas till dig om läkaren anser att behandling med ett hormonellt preventivmedel är lämplig.

Du ska endast ta Diane om hudbesvären inte har blivit bättre efter användning av andra behandlingar mot akne, såsom lokalbehandlingar och antibiotika.

2. Vad du behöver veta innan du använder Diane

Använd inte Diane

Tala med läkare innan du börjar använda Diane om något av följande gäller dig. Läkaren kan i sådant fall rekommendera en annan behandling:

- Om du använder ett annat hormonellt preventivmedel
- om du har (eller tidigare har haft) en blodpropp i benet (trombos), lungan (lungembolism) eller någon annan del av kroppen
- om du har eller har haft hjärtinfarkt eller stroke

- om du har (eller tidigare har haft) någon sjukdom som kan föregå en hjärtinfarkt (t.ex. angina pectoris som ger svår bröstsmärta) eller "mini-stroke" (transitorisk ischemisk attack)
- om du har någon sjukdom som kan öka risken för blodpropp i artärerna. Detta gäller följande sjukdomar:
 - diabetes som påverkar blodkärlen
 - mycket högt blodtryck
 - mycket höga fetthalter i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - om du har (eller tidigare har haft) migrän med synstörningar
 - om du har problem med blodets levring (t.ex. protein C-brist)
 - om du har (eller tidigare har haft) eller om du misstänks ha bröstcancer eller cancer i könsorganen
 - om du har några oförklarliga blödningar från slidan
 - om du har (eller har tidigare haft) leversjukdom och din leverfunktion ännu inte är normal
 - om du är gravid eller misstänker graviditet
 - om du ammar
 - om du är allergisk (överkänslig) mot cyproteronacetat eller etinylestradiol, eller något av övriga innehållsämnen i Diane.

Diane ska inte användas av män.

Om något av ovanstående inträffar för första gången då du använder Diane ska du omedelbart avbryta användningen och kontakta läkare. Använd under tiden icke-hormonellt preventivmedel. Se också avsnittet "Var särskilt försiktig med Diane" nedan.

Varningar och försiktighet

I den här bipacksedeln beskrivs flera situationer då du ska sluta ta Diane, eller då den antikonceptionella effekten av Diane kan vara nedsatt. I dessa situationer bör du inte ha samlag, eller också bör du vidta extra åtgärder i form av icke-hormonella metoder t.ex. kondom eller någon annan barriärmetod. Använd inte "säkra perioder" baserat på menscykel eller temperatur-mätningar. Dessa metoder kan vara opålitliga då Diane rubbar de normala förändringarna i kroppstemperatur och livmoderhalsens slemhinna under menstruationscykeln.

Diane skyddar inte mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Sluta ta tabletter och kontakta omedelbart läkare om du märker tecken som kan tyda på en blodpropp. Symtomen beskrivs i avsnitt 2 "Blodproppar (trombos)".

I vissa situationer behöver du vara särskilt försiktig när du använder Diane eller andra kombinerade hormonella preventivmedel, och det kan vara nödvändigt att du kontrolleras regelbundet av din läkare. Om något av följande tillstånd passar in på dig måste du informera din läkare innan du börjar använda Diane. Om något av följande tillstånd försämras under användning av Diane måste du också kontakta din läkare.

- om någon nära släkting har eller har haft bröstcancer
- om du har någon lever- eller gallsjukdom
- om du har diabetes
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk tarminflammation)
- om du har HUS (hemolytiskt-uremiskt syndrom, som är en blodsjukdom som kan ge njurskador)

- om du har sicklecellanemi (ett ärftligt fel i röda blodkropparna)
- om du har epilepsi (se ”Diane och användning av andra läkemedel”)
- om du har SLE (systemisk lupus erythematosus, som är en sjukdom i immunsystemet)
- om du har någon sjukdom som framkommit först under graviditet eller i samband med tidigare användning av kvinnliga könshormoner (t.ex. dövhet, porfyri (en sjukdom i blodet), graviditetsherpes (hudutslag med blåsor under graviditeten), Sydenhams korea (nervsjukdom som kännetecknas av plötsliga ryckningar i kroppen)
- om du har, eller någonsin har haft, kloasma (guldbruna pigmentfläckar, så kallade ”graviditetsfläckar”, särskilt i ansiktet). Du bör i så fall undvika direkt solljus eller ultraviolett ljus.
- om du har ärftlig angioödem kan produkter innehållande östrogener framkalla eller förvärra symtomen av angioödem.
- Sluta att ta Diane och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom (angioödem)
 - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
 - svårigheter att svälja
 - nässelutslag och andningssvårigheter.

Diane verkar även som p-piller. Du och din läkare måste tänka på allt det som normalt gäller för säker användning av p-piller.

Blodproppar (trombos)

Behandling med Diane kan vara förenad med en liten ökad risk för att få en blodpropp (så kallad trombos). Din risk att få en blodpropp ökar endast lite till följd av att behandlingen med Diane jämfört med kvinnor som inte tar Diane eller något p-piller. Fullständig återhämtning uppnås inte alltid och 1-2 % av fallen kan ha dödlig utgång.

Blodpropp i en ven

En blodpropp i en ven (så kallad venös trombos) kan täppa till venen. Detta kan ske i venerna i benen, lungorna (lungemboli) eller något annat organ.

En kvinna som använder kombinerade p-piller, inklusive Diane, har en ökad risk att utveckla sådana blodproppar jämfört med en kvinna som inte tar kombinerade p-piller. Risken att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året då kvinnan använder p-piller. Denna risk är inte lika stor som risken för att utveckla en blodpropp under en graviditet.

Vid användning av kombinerade p-piller ökar risken för blodproppar ytterligare:

- med stigande ålder
- om du röker. När du använder hormonella preventivmedel som Diane avråds du starkt från att röka, särskilt om du är äldre än 35 år
- om du är överviktig
- om någon nära släkting till dig har haft blodpropp (trombos) i benet, lungan eller andra organ i ung ålder
- om du måste genomgå en operation, eller om du på grund av sjukdom eller skada blir långvarigt sängliggande, eller om du får gipsförband på ett ben.

Om detta gäller dig, är det viktigt att du talar om för läkaren att du använder Diane eftersom behandlingen kan behöva avbrytas. Läkaren kan säga åt dig att sluta använda Diane flera veckor före

en operation eller medan du är mindre rörlig. Läkaren kommer också att tala om för dig när du kan börja använda Diane igen efter att du har kommit på benen.

Blodpropp i en artär

En blodpropp i en artär kan orsaka allvarliga problem. Exempelvis kan en blodpropp i en artär i hjärtat orsaka en hjärtattack medan den i hjärnan kan orsaka en stroke.

Användning av kombinerade p-piller har visats ha ett samband med en ökad risk för proppar i artärerna.

Denna risk ökar ytterligare:

- med stigande ålder
- om du röker. När du använder ett hormonellt preventivmedel som Diane avråds du bestämt från att röka, särskilt om du är äldre än 35 år
- om du har en hög fetthalt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
- om du är överviktig
- om du har en nära släkting som har haft en hjärtinfarkt eller en stroke i ung ålder
- om du har högt blodtryck
- om du lider av migrän
- om du har något problem med hjärtat (klaffsjukdom, rubbningar i hjärtrytmen).

Symtom på blodproppar

Sluta använda Diane och kontakta din läkare omedelbart om du märker eventuella tecken på en blodpropp, såsom:

- svår smärta eller svullnad i ena benet
- svår smärta i bröstet som kan stråla ut i vänster arm
- andfåddhet
- ovanlig och plötslig hosta
- ovanlig, kraftig eller långvarig huvudvärk eller förvärrad migrän
- delvis eller total blindhet eller dubbelseende
- sluddrigt tal eller oförmåga att tala
- plötslig förändring av hörseln, luktsinnet eller smaksinnet
- svår smärta i buken
- yrsel eller svimning
- svaghet eller domning i någon kroppsdel

Efter en blodpropp återhämtar man sig inte alltid helt. I sällsynta fall kan allvarliga permanenta funktionsnedsättningar uppstå och en blodpropp kan även leda till döden.

Omedelbart efter en förlossning löper kvinnor ökad risk för blodpropp och du bör därför fråga läkaren hur snart efter en förlossning du kan börja ta Diane.

Diane och cancer

Diane har en liknande sammansättning som p-piller av kombinationstyp, det vill säga p-piller som innehåller 2 typer av hormoner: östrogener och gestagener. Bröstcancer förekommer något oftare hos kvinnor som använder kombinations-p-piller, men det är inte känt om detta är orsakat av

behandlingen. Det kan till exempel vara så att fler tumörer upptäcks hos kvinnor som använder kombinerade p-piller eftersom de oftare undersöks av läkare. Förekomsten av brösttumörer avtar gradvis efter avslutad behandling med kombinerade hormonella preventivmedel. Det är viktigt att regelbundet undersöka dina bröst och du bör kontakta din läkare om du känner någon knöl.

I sällsynta fall påträffas godartade levertumörer hos p-pilleranvändare, och i ännu färre fall har elakartade levertumörer rapporterats hos p-pilleranvändare. Kontakta din läkare om du upplever ovanlig svår buksmärta.

Vad ska du göra om ingen blödning uppkommer under mellanveckan?

Om du tagit alla tabletter på rätt sätt, inte kräcks och inte haft svår diarré och om du inte tagit andra mediciner, är det mycket osannolikt att du blivit gravid.

Om den förväntade blödningen uteblir två gånger i rad, är det möjligt att du är gravid. Tag genast kontakt med din läkare. Påbörja inte nästa tablettkarta innan det är säkert att du inte är gravid.

Kombinationen av ämnena i Diane kan hos vissa kvinnor minska tårvätskan vilket kan medföra torra ögon särskilt hos kvinnor som använder kontaktlinser.

Andra läkemedel och Diane

Berätta alltid för läkaren som förskriver Diane vilka läkemedel eller naturläkemedel du redan använder. Berätta också för andra läkare eller tandläkare som förskriver andra läkemedel (eller apotekspersonal) att du använder Diane. De kan berätta för dig om du behöver använda ytterligare preventivmedel (t.ex. kondom), och i så fall under hur lång tid.

En del läkemedel kan göra att Dianes graviditetsförebyggande effekt minskar, eller kan orsaka oväntade blödningar. Bland dessa mediciner ingår mediciner för behandling av

- epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbamazepin, topiramet, felbamet)
- tuberkulos (t.ex. rifampicin)
- HIV- och hepatit C-virusinfektioner (t.ex. ritonavir och nevirapin) eller andra infektioner (såsom griseofulvin)
- växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört

Diane kan påverka effekten av andra läkemedel t.ex.

- läkemedel som innehåller cyklosporin
- läkemedel mot epilepsi som innehåller lamotrigin (vilket kan leda till en ökning av antalet krampanfall).

Rådfråga läkare eller apotek innan du tar något läkemedel.

Laboratorieprover

Om du behöver lämna ett blodprov ska du tala om för din läkare eller laboratoriepersonalen att du använder p-piller eftersom orala preventivmedel kan påverka resultatet av vissa prover.

Graviditet och amning

Om du är gravid, ska du inte använda Diane. Om du blir gravid medan du tar Diane måste du genast sluta ta Diane och kontakta din läkare. Om du vill bli gravid, kan du sluta ta Diane när som helst.

Det finns risk för att barn som ammas kan påverkas. Använd därför inte Diane under amning.

Rådfråga läkare eller apotek innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter har observerats.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Diane innehåller hjälpämnen

Diane innehåller laktos och sackaros.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Diane

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För att få bästa behandlingsresultat är det viktigt att du tar läkemedlet regelbundet och att du noggrant följer nedanstående anvisningar. Oregelbundet intag av Diane kan leda till mellanblödningar och försämra behandlingsresultatet.

Behandlingstid

Läkaren kommer att tala om hur länge du behöver fortsätta att ta detta läkemedel.

Med Diane krävs det ofta 3-4 månaders behandling för att akne och seborré ska förbättras.

Första tabletkartan

Den första tablett tar du på första dagen av menstruationscykeln, dvs. första blödningsdagen. Ta en tablett dagligen. Svälj tablett med lite vatten utan att tugga den. Ta tablett på en tidpunkt på dagen då du har regelbundna vanor, t.ex. vid sänggåendet. På så sätt minskar du risken att glömma någon tablett.

En tabletkarta innehåller 21 tabletter. Bredvid varje tablett står det vilken veckodag respektive tablett som ska tas. Om du exempelvis börjar tabletkartan på en onsdag, ska du ta den tablett vid vilken det står "ONS". Följ pilens riktning på tabletkartan tills du tagit alla 21 tabletter.

Därefter ska du inte ta några tabletter i 7 dagar. Under dessa 7 tablettfria dagar (som kallas stopp- eller mellanvecka) bör du ha blödning. Detta kallas för "bortfallsblödning" och den börjar i allmänhet på andra eller tredje dagen i mellanveckan.

På den åttonde dagen efter den senaste Dianetabletten (det vill säga efter mellanperioden på 7 dagar), ska du påbörja nästa tablettkarta, även om blödningen inte upphört. Detta betyder att du ska påbörja nästa tablettkarta samma veckodag och att bortfallsblödningarna bör infalla samma dagar i månaden.

Om du använder Diane på detta sätt, har du också skydd mot graviditet under de 7 dagar då du inte tar pillret.

Läkaren bestämmer behandlingstiden i samråd med dig. Om du har slutat använda Diane och får tillbaka symptom ska du kontakta din läkare innan behandlingen återupptas. Om behandlingen återupptas (efter ett tablettuppehåll på 4 veckor eller längre) ska den ökade risken för blodpropp övervägas.

Diane förhindrar ägglossning och därmed befruktning. Använder du läkemedlet behöver du därför inte använda ytterligare ett preventivmedel innehållande hormoner, eftersom detta inte är nödvändigt för att förhindra graviditet så länge du tar det enligt anvisning. På så vis undviker du dessutom att utsättas för en alltför hög dos av hormoner.

Om du använt för stor mängd av Diane

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag ska du kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det finns inga rapporter om allvarliga skador till följd av intag av för stora mängder Diane.

Om du tar flera tabletter på en gång kan du få symptom som illamående eller kräkningar. Unga flickor kan få blödning från slidan.

Om du har glömt att använda Diane

Ta den så fort du upptäcker det. Ta den ordinarie tabletten på ordinarie tid. Detta kan betyda 2 tabletter på samma dag.

Om det har gått mindre än 12 timmar sedan du skulle ha tagit din tablett är du fortfarande skyddad mot graviditet. Ta tabletten så snart du kommer ihåg det och ta nästa tablett på vanlig tid.

Om det har gått mer än 12 timmar kan skyddseffekten vara minskad. Ju fler tabletter i följd som du har missat, desto högre är risken för att skyddseffekten har minskat. Risken är särskilt stor för att bli gravid om du glömmer tabletter i början eller i slutet av tablettkartan. En barriärmetod som t.ex. kondom bör användas de närmaste 7 dagarna.

Följande två grundregler gäller vid glömd tablett:

1. Den hormonfria perioden får aldrig överskrida 7 dagar.
2. 7 dagars oavbrutet hormonintag krävs för att uppnå tillräcklig hämning av ägglossningen.

Om tabletter glömts och om bortfallsblödningen sedan uteblir under den följande perioden med hormonfria tabletter, finns risk att du blivit gravid.

Om du har kräcks eller har kraftig diarré

Om du kräks inom 3-4 timmar efter att du tagit tabletten gäller samma råd som om du inte har tagit tabletten. Därför ska du följa instruktionerna för glömd tablett ovan.

Om menstruationen uteblir?

Om du inte skulle få någon menstruation under de 7 tablettfria dagarna och om du misstänker att du kan ha blivit gravid ska du kontakta din läkare. Påbörja inte en ny förpackning förrän läkaren kontrollerat att du inte är gravid.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kvinnor som använder detta läkemedel löper högre risk att drabbas av venös blodpropp, se mer i avsnittet "Var särskilt försiktig med Diane". Andra biverkningar som rapporterats från användare av Diane är:

Vanliga biverkningar (förekommer oftare än hos 1 på 100 men mera sällan än hos 1 på 10 kvinnor): Illamående, magsmärta, ökad vikt, huvudvärk, nedstämdhet/humörsvängningar, spänning och ömhet i bröstet.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer oftare än hos 1 på 1000 men mera sällan än hos 1 på 100 kvinnor): Kräkningar, diarré, vätskeansamling, migrän, minskad sexlust, bröstförstoring, hudbesvär (t.ex. utslag, urtikaria).

Sällsynta biverkningar (förekommer mera sällan än hos 1 på 1000 kvinnor): Blodpropp i en ven, ökad känslighet vid användning av kontaktlinser, överkänslighetsreaktioner, minskad vikt, ökad sexlust, sekret från slidan, sekretion från bröst, knölig hudrodnad och hudrodnad med utsvettning (erythema nodosum och multiforme).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Diane ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Utgångsdatum

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen efter "Utg.dat."

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är cyproteronacetat och etinylestradiol. Varje tablett innehåller 2,0 mg cyproteronacetat och 35 mikrogram etinylestradiol.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 31,1 mg, majsstärkelse, povidon 25 000, magnesiumstearat, sackaros, povidon 700 000, makrogol 6000, kalciumkarbonat, talk, glycerol, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172) och vax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dragerade tabletter.

Diane finns i förpackningar på 3 tablettkartor och varje tablettkarta innehåller 21 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer Pharma AG

D-13342 Berlin

Tyskland

Tillverkare

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Döbereinerstr. 20

D-99427 Weimar

Tyskland

eller

Bayer Pharma AG

Müllerstr. 170-178

D-13353 Berlin

Tyskland

Ombud

Bayer AB

Box 606

169 26 Solna

Tel 08-580 223 00