

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Diane drasjerte tabletter cyproteronacetat og etinyløstradiol



Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Diane er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Diane
3. Hvordan du bruker Diane
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Diane
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Diane er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Diane brukes for behandling av hudtilstander som akne, veldig fet hud og overdreven hårvekst hos kvinner i fertil alder. På grunn av prevensjonsmiddelets egenskaper skal det kun forskrives til deg hvis legen anser behandling med hormonelt prevensjonsmiddel som forsvarlig.

Du skal bare ta Diane hvis hudtilstanden din ikke har forbedret seg etter bruk av andre anti-aknebehandlinger, inkludert topikale behandlinger og antibiotika.

2. Hva du må vite før du bruker Diane

Bruk ikke Diane:

Fortell legen om du har noen av de følgende tilstandene før du begynner å bruke Diane. Legen kan deretter råde deg til å bruke en annen behandling:

- dersom du bruker et annet hormonelt **prevensjonsmiddel**
- dersom du har (eller har hatt) **blodpropp** i benet (trombose), lungen (lungeembolisme) eller et annet sted i kroppen
- dersom du har (eller har hatt) en sykdom som kan være en indikator på hjerteattakk i framtiden (f.eks. angina pectoris som forårsaker sterke smerter i brystet) eller "**mini-slag**" (transitorisk iskemisk anfall)
- dersom du har (eller har hatt) **hjerneattakk eller slag**
- dersom du har en tilstand som kan øke risikoen for **blodpropp** i arteriene. Dette gjelder følgende tilstander:
 - **diabetes som påvirker blodårene**
 - veldig høyt **blodtrykk**
 - veldig høyt **fettnivå i blodet** (kolesterol eller triglyserider)

- dersom du har (eller har hatt) **migræne med synsforstyrrelser**
- dersom du har aktiv leversykdom med nedsatt leverfunksjon
- dersom du har eller har hatt levertumorer
- dersom du har eller har hatt svulster i bryster eller underliv
- dersom du har eller har hatt underlivsblødning uten kjent årsak
- dersom du er gravid eller mistenker at du er gravid
- dersom du ammer
- dersom du er allergisk overfor cyproteronacetat eller etinyløstradiol eller noen av de andre innholdstoffene i legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Legemidlet skal ikke brukes av menn.

Advarsler og forsiktighetsregler

Slutt å ta tablettene og kontakt lege øyeblikkelig dersom du oppdager mulige tegn på blodpropp. Symptomene er beskrevet i avsnitt 2 "Blodpropp (trombose)".

Før behandling starter skal du ha fått en grundig undersøkelse hos lege av bryst, underliv, sykehistorie. Graviditet må utelukkes. Det er viktig at du opplyser om du har eller har hatt følgende sykdommer: epilepsi, sukkersyke, høyt blodtrykk, porfyri (økt utskillelse av blodfargestoffer), chorea minor (nevrologisk sykdom), otosklerose (en spesiell form for hørselstap), hypertriglyseridemi (økte konsentrasjoner av fettstoffer i blodet), leversykdom, problemer med galleblæren, systemisk lupus erythematosus (SLE, en alvorlig bindevevssykdom), hemolytisk-uremisk syndrom (forstyrrelser i blodkoagulasjonen som kan føre til nyreskader), herpes gestationis (hudsykdom), Crohns sykdom eller ulcerøs kolitt (kroniske betennelsessykdommer i mage-/tarmkanalen) og kloasme (brune pigmentflekker i ansiktet).

Legen vil i hvert tilfelle avgjøre om du skal behandles med Diane.

Diane fungerer også som et oralt prevensjonsmiddel. Du og legen må vurdere alle de tingene som vanligvis gjelder for sikker bruk av hormonelle prevensjonsmidler.

Blodpropp (trombose)

Når du tar Diane kan risikoen for å få blodpropp (trombose) øke noe. Sjansene for å få blodpropp øker bare litt ved å ta Diane sammenlignet med kvinner som ikke tar Diane eller andre p-piller. Fullstendig bedring oppnås ikke bestandig, og i 1–2 % av tilfellene kan den være fatal.

Blodpropp i en vene

Blodpropp i en vene ("venøs trombose") kan blokkere venen. Dette kan forekomme i venene i bena, lungen (lungeembolisme), eller andre organer.

Bruk av kombinasjons p-pille øker risikoen hos kvinner for å utvikle slike blodpropper sammenlignet med kvinner som ikke tar noen kombinasjons-p-pille. Risikoen for å utvikle blodpropp i en vene er høyest det første året kvinner tar pillen. Risikoen er ikke så høy som risikoen for å utvikle blodpropp under svangerskap.

Risikoen for blodpropp i en vene hos brukere av kombinasjons-p-pille øker ytterligere:

- med økende alder,
- **dersom du røyker,**
Ved bruk av hormonelt prevensjonsmiddel som Diane oppfordres du sterkt til å slutte å røyke, spesielt dersom du er over 35 år,
- dersom en av dine nærmeste slektninger har hatt blodpropp i bena, lungen eller annet organ i ung alder,
- dersom du er overvektig,
- dersom du skal ha en operasjon eller har vært immobil på grunn av skade eller sykdom, eller dersom du har et gipset ben.

Dersom dette gjelder for deg, er det viktig å fortelle legen at du bruker Diane, siden behandlingen kanskje må opphøre. Legen vil fortelle deg at du må slutte å ta Diane flere uker før kirurgi eller mens du er mindre mobil. Legen vil også fortelle deg når du kan begynne å ta Diane etter at du er på bena igjen.

Blodpropp i en arterie

Blodpropp i en arterie kan forårsake alvorlige problemer. Blodpropp i en arterie i hjertet kan for eksempel føre til hjerteattakk, eller slag hvis den oppstår i hjernen.

Bruken av kombinasjons p-pille er blitt forbundet med økt risiko for blodpropper i arteriene. Denne risikoen øker ytterligere:

- med økende alder,
- **dersom du røyker,**
Ved bruk av hormonelt prevensjonsmiddel som Diane oppfordres du sterkt til å slutte å røyke, spesielt dersom du er over 35 år,
- dersom du er overvektig,
- dersom du har høyt blodtrykk,
- dersom en av dine nærmeste slektninger har hatt blodpropp i bena, lungen eller annet organ i ung alder,
- dersom du har høyt **fettnivå i blodet** (kolesterol eller triglyserider),
- dersom du har migrene,
- dersom du har hjerteproblemer (klaffesykdom, rytmeforstyrrelse).

Legen vil undersøke om du har en høyere risiko for å få blodpropp pga. flere risikofaktorer eller hvis en av faktorene øker risikoen i svært stor grad. Dersom du har flere risikofaktorer kan kombinasjonen av faktorer være høyere enn ved å summere to individuelle faktorer. Dersom risikoen er for høy vil legen ikke forskrive Diane til deg (se også avsnittet "Bruk ikke Diane").

Symptomer på blodpropp

Slutt å ta tablettene og kontakt lege øyeblikkelig dersom du oppdager mulige tegn på blodpropp, som:

- uvanlig plutselig hosteanfall,
- alvorlig smerte i brystet som kan stråle ut i venstre arm,
- kortpustethet,
- uvanlig, alvorlig eller vedvarende hodepine eller forverring av migrene,
- delvis eller fullstendig synstap, eller dobbeltsyn,
- uklar tale eller taleforstyrrelse,
- plutselige endringer i hørsel, luktesans eller smakssans,
- svimmelhet eller besvimelse,
- svakhet eller nummenhet hvor som helst i kroppen,
- alvorlig smerte i magen (abdomen),
- alvorlig smerte eller hevelse i ett av bena.

Etter en blodpropp er det ikke alltid bedringen er fullstendig. Det kan oppstå sjeldne, alvorlige permanente skader, eller blodproppen kan også være fatal.

Like etter en fødsel har kvinner større risiko for blodpropp, så du bør spørre legen når du kan begynne med Diane.

Kreft

Risikoen for brystkreft øker generelt med stigende alder. Under behandling med østrogen/gestagen-kombinasjoner er risikoen for å få diagnosen brystkreft noe økt. Sammenlignet med risikoen for å få brystkreft noen gang i livet, er den økte risikoen forbundet med bruk av østrogen/gestagen liten. Den økte risikoen for brystkreft forsvinner gradvis innen ti år etter avsluttet behandling og er ikke relatert til behandlingsvarighet, men derimot til kvinnens alder. De brystkrefttilfeller som oppdages hos brukere av østrogen/gestagen-kombinasjoner ser ut til å være mindre kompliserte enn de tilfeller som oppdages hos kvinner som ikke bruker denne kombinasjonen. Kreft/tumorer nevnt overfor kan være livstruende eller føre til dødsfall.

Avbryt omgående behandlingen med Diane og kontakt lege dersom noe av følgende inntreffer:

- Gulsott, kløe på hele kroppen,
- Økning i epileptiske anfall,
- Kraftig blodtrykksøkning

- Alvorlig depresjon,
- Tydelig forverring av tilstander som er kjent å forverres ved bruk av p-piller eller ved graviditet.

Andre legemidler og Diane

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Effekten av behandlingen kan påvirkes dersom Diane tas samtidig med visse andre legemidler.

Følgende legemidler kan redusere effekten av Diane:

- legemidler mot epilepsi (f.eks. primidon, barbiturater, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet, felbamat)
- legemidler mot tuberkulose (inneholdende rifampicin)
- legemidler mot HIV og hepatitt C virus-infeksjoner
- legemidler mot alvorlige soppinfeksjoner (inneholdende griseofulvin)
- johannesurt/prikkperikum.

Hvis du søker en annen lege enn den som har foreskrevet Diane, eller du blir innlagt på sykehus, er det viktig å opplyse om at du bruker legemidlet.

Graviditet og amming

Du bør straks slutte å ta Diane hvis det foreligger mistanke om graviditet. Ved intrådt graviditet skal Diane ikke tas.

Det er mulig at barn som ammes påvirkes. Bruk derfor ikke Diane under amming.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Det er ikke sett noen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Diane inneholder laktose

Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor (ikke tåler) noen sukkertyper bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker Diane

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Hvis du mener at virkningen av Diane er for kraftig eller for svak, bør du rådføre deg med legen eller apoteket om dette.

Diane bør tas omtrent på det samme tidspunktet av døgnet.

Brettet inneholder 21 tabletter. Du tar da den tablett fra det feltet på kalenderpakningen som tilsvarer den aktuelle ukedagen (for eksempel "Ma" for mandag). Tablett trykkes gjennom folien og svelges hel med noe å drikke. Det er likegyldig hvilken tid på dagen du tar tablett, men når du har valgt et bestemt tidspunkt, bør du bli stående ved det. Det valgte tidspunktet for inntak av tablettene må ikke overskrides med mer enn 12 timer. Det beste er å ta tablett etter frokost eller aftens. Følg deretter pilen og ta en tablett hver dag til alle tabletter er tatt. Når alle 21 tablettene er tatt, slutter du å ta tablettene i 7 dager. Det er altså følgende enkle regel: 3 uker med tabletter, 1 uke pause uten tabletter, osv. Det vil da vanligvis komme en menstruasjonslignende blødning 2–4 dager etter at siste tablett er tatt.

Ved uteblitt menstruasjon skal lege kontaktes. Etter de syv tablettfrie dagene beavner du igjen å ta tabletter fra et

nytt brett på samme måte.

Behandlingens varighet

Legen vil fortelle deg hvor lenge du skal fortsette å bruke Diane.

Varigheten av behandlingen avhenger av hvordan akne ser ut. Generelt vil behandlingen strekke seg over mange måneder. Hvis det skulle oppstå tilbakefall, uker eller måneder etter at du har sluttet, kan behandlingen med Diane gjenopptas.

Slik starter du med det første pillebrettet med Diane:

Hvis du har brukt p-piller den siste måneden.

Den første pillen tas på menstruasjonens første dag, det vil si 1. Blødningsdag (=dag 1 i syklus). Du kan også starte med Diane på dag 2–5 i din syklus, men i så fall må du benytte en annen prevensjonsmetode (som for eksempel kondom eller et sæddrepende middel) i tillegg i løpet av de første 7 dagene du tar Diane.

Ved overgang fra andre kombinasjonspreparater (p-piller, p-plaster, vaginalring).

Du bør begynne med Diane dagen etter den siste aktive tablett (21 tabletter) på det nåværende pillebrettet (eller etter at plasteret eller ringen er fjernet). Du kan også starte senere, men aldri senere enn dagen etter den p-pillefrie perioden (eller dagen etter den siste inaktive p-pillen (28 tabletter)). Dersom du er usikker på dette kontakt lege eller apotek.

Ved bytte fra minipille.

Du kan stanse med minipillen på hvilken som helst dag og starte med Diane neste dag til samme tidspunkt. Men husk alltid å beskytte deg mot graviditet (for eksempel kondom eller et sæddrepende middel) i de første 7 dagene du tar Diane.

Ved bytte fra p-sprøyte eller implantat.

Du kan begynne med Diane når neste injeksjon skal utføres eller samme dag implantatet fjernes. Men husk alltid å beskytte deg mot graviditet (for eksempel kondom eller et sæddrepende middel) i de første 7 dagene du tar Diane.

Etter fødsel

Rett etter fødselen vil legen råde deg til å vente med å ta Diane til etter den første normale menstruasjonen. Noen ganger kan du starte før. Spør legen om råd. Dette gjelder også dersom du ammer og vil benytte hormonelt prevensjonsmiddel.

Etter abort

Legen kan gi deg råd.

Dersom du har glemt å ta Diane:

- Hvis du tar en tablett mindre enn 12 timer for sent, reduseres ikke beskyttelsen mot graviditet. Ta tablett så snart du husker det og ta de neste tablettene på det vanlige tidspunktet, som om ingenting var hendt.
- Hvis det er gått mer enn 12 timer, kan beskyttelsen mot graviditet være redusert. Jo flere tabletter du har glemt, jo større er usikkerheten. Risikoen for graviditet er spesielt stor hvis du glemmer tabletter på begynnelsen eller slutten av brettet. Av denne grunn er det viktig at du følger reglene nedenfor.

Mer enn 1 tablett glemt:

Rådfør deg med legen din.

1 tablett glemt i uke 1:

Ta den glemte tablett så snart du husker det, selv om det betyr at du må ta 2 tabletter samtidig. Ta de neste tablettene på det vanlige tidspunktet. Beskytt deg ekstra mot graviditet (for eksempel kondom eller et sæddrepende middel) i de neste 7 dagene. Hvis du har hatt samleie i uken før du glemte tablett, kan du ha blitt gravid. Kontakt derfor lege straks.

1. Tablett glemt i uke 2:

Ta den glemte tablett så snart du husker det, selv om det betyr at du må ta 2 tabletter samtidig. Ta de neste tablettene på det vanlige tidspunktet, som om ingenting er hendt. Tablettens sikkerhet er uendret, og du behøver ikke beskytte deg ekstra mot graviditet.

1 tablett glemt i uke 3:

Da kan velge en av følgende muligheter, uten å måtte benytte andre former for svangerskapsforebyggelse i tillegg.

1. Ta den glemte tablett så snart du husker det, selv om det betyr at du må ta 2 tabletter samtidig. Ta de neste tablettene på det vanlige tidspunktet. Start deretter på neste brett med tabletter, uten pause i mellom brettene. Du vil sannsynligvis ikke få noen menstruasjon før etter det andre brettet med tabletter, men du kan få gjennombruddsblødning eller spotting, mens du tar tablettene.

Eller

2. Stans å ta tablettene på det nåværende brettet. Ha en tablettfri periode på 7 dager eller mindre, inklusiv den dagen du glemte tablett. Fortsett med det neste brettet. Fordelen med denne metoden, er at du kan fortsette med neste brett med tabletter på samme ukedag som du pleier.

Hvis du glemte å ta tablett på brettet, og ikke får den forventede blødningen i den tablettfrie perioden, er du kanskje blitt gravid. Kontakt legen før du starter på neste brett med tabletter.

Hvis du kaster opp:

Hvis du kaster opp kort tid (3–4 timer) etter at du har tatt tablett, er det ingen garanti for at tablett har rukket å virke. Dette tilsvarer å ha glemte en tablett. Følg derfor anvisningen for glemte tabletter.

Dersom du tar for mye av Diane:

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonssentralen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Diane gir prevensjonseffekt på lik linje med p-piller så lenge behandlingen varer. (Fra første tablett dersom bruksanvisningen følges.)

Diane skal derfor bare brukes av kvinner som ikke ønsker graviditet.

Tilleggsprevensjon er ikke nødvendig når midlet brukes.

Kvinner som bruker Diane løper en høyere risiko for å rammes av venøs blodpropp (se også avsnittet "Vis forsiktighet ved bruk av Diane"). Andre bivirkninger som er rapportert under bruk er:

Vanlige (flere enn 1 av 100 pasienter rammes): Vektendringer, væskeansamling, hodepine, migrene, nedstemthet/humørsvingninger, påvirkning av seksuallysten, hudplager (f.eks. utslett), spenning og ømhet i brystene, forstørrelse av brystene, sekresjon fra brystene.

Mindre vanlige (færre enn 1 av 100 og flere enn 1 av 1000 pasienter rammes): Kvalme, brekninger og andre plager fra mage-/tarmkanalen.

Sjeldne (færre enn 1 av 1000 pasienter rammes): Venøs blodpropp, overfølsomhetsreaksjoner (allergi), endret sekret fra skjeden, økt følsomhet for kontaktlinser.

Informér lege dersom du får bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

Melding av bivirkninger

pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Diane

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares utilgjengelig for barn. Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Diane

- Virkestoffer er etinyløstradiol 35 mikrogram og cyproteronacetat 2 mg.
- Hjelpestoffer er laktosemonohydrat, magnesiumstearat, povidon, sukrose, maisstivelse, kalsiumkarbonat, talkum, montanglykolvoks, glyserol, makrogol. Jernoksid gul (E 172) og titandioksid (E 171) som fargestoff.

Hvordan Diane ser ut og innholdet i pakningen

Drasjerte tabletter.

Hvert blisterbrett inneholder 21 tabletter.

Pakningsstørrelse: Kalenderpakning à 3 × 21.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Tyskland.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Bayer AS
Drammensveien 147b
Postboks 14
0212 Oslo
Tlf: + 47 24 11 18 00

Tilvirker

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstr. 20
D-99427 Weimar
Tyskland

eller

Bayer Pharma AG
Müllerstr. 170-178
D-13353 Berlin
Tyskland

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 13.10.2014

