

[Bruksområder](#) | [Forsiktighetsregler](#) | [Bruksmåte](#) | [Bivirkninger](#) | [Oppbevaring](#) | [Ytterligere informasjon](#)

## PAKNINGSVEDLEGG

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.**

- 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 til deg personlig og skal ikke gis videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.

### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Diane er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Diane
3. Hvordan du bruker Diane
4. Mulige bivirkninger
5. Oppbevaring av Diane
6. Ytterligere informasjon

### **Diane overtrukne tablett**

#### **Etinyløstradiol og cyproteronacetat**

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

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

Bayer Schering Pharma AG  
D-13342 Berlin  
Tyskland

## **1. HVA DIANE ER, OG HVA DET BRUKES MOT**

Diane er et hormonpreparat som inneholder to virkestoffer; cyproteronacetat (antiandrogen og progestogen) og etinyløstradiol (østrogen). Den ene komponenten, cyproteronacetat, virker ved hormonforstyrrelser hos kvinner som skyldes for mye eller overfølsomhet for mannlige kjønnshormoner (androgener). Denne komponenten gjør at hudens talgkjertler produserer mindre fett og motvirker fet hud og akner, samt unormal hårvekst.

Dersom cyproteronacetat skulle bli gitt alene, ville det oppstå menstruasjonsblødningsforstyrrelser, noe man unngår med tilsetning av etinyløstradiol i tablettene.

Cyproteronacetat har i tillegg en progestogen virkning. Det gjør at kombinasjonen av de to virkestoffene også virker som et prevensjonsmiddel.

Preparatet virker da ved å hemme eggløsningen, sekretet i livmoren blir mer tyktflytende slik at sædceller har vanskelig for å komme fram, og livmorslimhinnen påvirkes slik at eventuelle egg hindres i å feste seg.

Diane brukes mot hormonforstyrrelser forårsaket av for mye eller overfølsomhet for mannlige kjønnshormoner hos kvinner. Symptomene kan være:

uren hud, fet hud, håravfall på hodet, økt hårvekst i ansiktet (leppe, hake) og på kroppen (mave, lår).

Dersom den uønskede, økte hårveksten (hirsutisme) nylig har oppstått, eller har økt betraktelig på kort tid må legen informeres om dette for å kunne utrede årsaken.

Selv om Diane virker som en p-pille, skal den ikke brukes bare for å forhindre graviditet, men for å behandle langvarig og alvorlig akne.

## **2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER DIANE**

### **Bruk ikke Diane:**

- hvis du har hatt blodpropplidelser i venene (VTE) eller hvis søsken eller foreldre har hatt blodpropp i relativt ung alder

- hvis du har eller har hatt blodpropp i arteriene
- hvis du tidligere har hatt migrene som har medført synsforstyrrelser, talevansker, svakhet eller bortdovning i kroppsdeler
- hvis du har diabetes mellitus (sukkersyke) som har medført skader på blodårene
- hvis du har hatt pankreatitt (betennelse i bukspyttkjertelen) i kombinasjon med høye nivåer av fettstoffer i blodet
- hvis du har aktiv leversykdom med nedsatt leverfunksjon
- hvis du har eller har hatt levertumorer
- hvis du har eller har hatt svulster i bryster eller underliv
- hvis du har eller har hatt underlivsblødning uten kjent årsak
- hvis du er gravid eller mistenker at du er gravid
- hvis du ammer
- hvis du er overfølsom (allergisk) mot cyproteronacetat eller etinyløstradiol eller et av de andre innholdstoffene i Diane

Midlet skal ikke brukes av menn.

### Vis forsiktighet ved bruk av Diane:

Diane har lignende sammensetning som p-piller av kombinasjonstypen, det vil si p-piller som inneholder to typer hormoner: østrogener og gestagener. Bruk av kombinasjons-p-piller eller Diane medfører økt risiko for blodpropp. Risikoen for blodpropp ved bruk av p-piller er imidlertid ikke like stor som risikoen ved graviditet. Ved graviditet er risikoen for blodpropp i størrelsesorden 60 tilfeller per 100 000 graviditeter. I 1-2 % av disse tilfellene dør pasientene. Ved bruk av lavdose kombinasjons-p-piller (inneholder østrogenkonsentrasjoner <50 mikrogram) er risikoen for blodpropp ca. 40 tilfeller per 100 000 eksponerte kvinneår. Tilsvarende tall for ikke-brukere er 5-10 tilfeller per 100 000 kvinneår.

Det finnes data som tyder på at risikoen for blodpropp er høyere hos Diane-brukere sammenlignet med brukere av lavdose (<50 µg) kombinasjons-p-piller. Bruk av Diane for behandling av langvarig og vanskelig behandlede akne (kviser) kan inkludere pasienter som i utgangspunktet kan ha økt risiko for hjerte-/karsykdommer, som f.eks. ved polycystiske ovarier (PCO).

Studier tyder også på at bruken av kombinasjons-p-piller fører til økt risiko for hjerteinfarkt og kramper i blodårene. Visse faktorer slik som røyking, fedme, hjerte-/karsykdom, høyt blodtrykk, diabetes og migrene kan øke risikoen for blodpropp. Risikoen for blodpropp i forbindelse med bruk av p-piller øker med alder og forsterkes ytterligere ved røyking.

Konsulter lege med en gang hvis du under bruk av Diane skulle merke plutselige synsforstyrrelser, talevansker, lammelser, kraftig hodepine, tungpustethet, sterkt ubehag og smerter i brystet, sterke smerter i mage, hevelse eller smerter i bena. Dette kan være tegn på blodpropp.

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 (neurologisk sykdom), otoklerose (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 syndrome (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.

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.

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

- Nyoppstått forverring av migrenelignende hodepine eller hyppig forekommende kraftig hodepine
- Plutselige akutte syns- eller hørselsforstyrrelser
- Innledende tegn på blodpropp (dvs. unormal smerte eller hevelse i bena, stikkende smerte ved pusting eller hoste uten årsak). Smerte og klemmende følelse i brystet.
- Avbryt bruken av Diane dersom du blir sengeliggende eller ikke kan gå over lengre tid, ved medisinsk behandling av åreknuter samt seks uker før større planlagte operasjoner.
- Gulsott, kløe på hele kroppen
- Økning i epileptiske anfall
- Kraftig blodtrykksøkning
- Alvorlig depresjon
- Kraftige magesmerter eller forstørrelse av leveren
- Tydelig forverring av tilstander som er kjent å forverres ved bruk av p-piller eller ved graviditet
- Ved graviditet skal behandlingen straks avbrytes da det har blitt antydnet at orale (som inntas via munn/svelg) p-piller som tas tidlig i svangerskapet kan øke risikoen for fosterskader. Andre studier har ikke bekreftet disse funnene. Risikoen kan derfor ikke utelukkes, men dersom det finnes en slik risiko, er den liten.

**Graviditet**

Du bør straks slutte å ta Diane hvis det foreligger mistanke om graviditet. Ved inntrådte graviditet skal Diane ikke tas. Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

**Amming**

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

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

**Bruk av andre legemidler sammen med Diane:**

Rådfør deg alltid med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie 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, topiramat, felbamat)
- legemidler mot tuberkulose (inneholdende rifampicin)
- legemidler mot HIV-infeksjon (f.eks. ritonavir)
- legemidler mot alvorlige soppinfeksjoner (inneholdende griseofulvin)
- antibiotika (f.eks. penicilliner, tetracykliner)
- 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 preparatet.

**3. HVORDAN DU BRUKER DIANE**

Bruk alltid Diane slik legen din har forskrevet. 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 tablettene fra det feltet på kalenderpakningen som tilsvarer den aktuelle ukedagen (for eksempel "Ma" for mandag). Tablettene trykkes gjennom folien og svelges hel med noe å drikke. Det er likegyldig hvilken tid på dagen du tar tablettene, 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 tablettene 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 begynner du igjen å ta tabletter fra et nytt brett på samme måte.

### ***Hvor lenge kan du anvende Diane:***

Varigheten av behandlingen avhenger av hvordan akne ser ut. Generelt vil behandlingen strekke seg over mange måneder. Det anbefales å ta Diane i minst 3-4 sykluser etter at akne har blitt bedre. 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 menstruasjonsens 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 gøres 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 tablettene 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 tablettene 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 tablettene, 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 mulighetene, 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 Diane ha bivirkninger.

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):* Overfølsomhetsreaksjoner (allergi), endret sekret fra skjeden, økt følsomhet for kontaktlinser.

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

## **5. OPPBEVARING AV DIANE**

Skal ikke oppbevares over 25°C.

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

Av miljø- og sikkerhetshensyn bør ubrukte, for gamle eller rester av legemidler leveres til apotek for destruksjon.

## **6. YTTERLIGERE INFORMASJON**

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

Bayer AS  
Drammensveien 147b  
Postboks14  
0212 Oslo  
Tlf: +47 24 11 18 00

**Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 2007-06-28**