

Diane

2 mg/35 mikrogram tablett. Cyproteronacetat/Etinylestradiol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Diane är och vad det används för
2. Innan du använder Diane
3. Hur du använder Diane
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Diane ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD DIANE ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Diane används för behandling av kvinnor med långvarig och svårbehandlad akne med inslag av seborré (fet hy och fett hår). Använder du ett annat hormonellt preventivmedel sedan tidigare ska du sluta ta detta när behandlingen med Diane börjar.

Dianes aktiva substanser och dess egenskaper gör det möjligt att bota tillstånd orsakade av förhöjda halter av androgen (manligt könshormon) eller ökad känslighet för androgen stimulering i hudens talgkörtlar, såsom akne och seborré. Androgener produceras även hos kvinnor. Behandling med Diane leder – vanligtvis efter 3-4 månader - till att aknen läkt ut. Besvärande hud- och hårfett försvinner ofta tidigare.

Även om Diane verkar som ett p-piller, ska det inte användas enbart för att förhindra graviditet. Diane ska enbart användas för att behandla långvarig och svårbehandlad akne. Normalt ska behandlingen avslutas 3-4 cykler efter det att den behandlade aknen läkt ut dvs. behandlingen med Diane ska inte fortsätta enbart för att förhindra graviditet. Behandlingen med Diane kan återupptas om aknen återkommer. Som för andra kombinerade p-piller kan Diane ha följande positiva egenskaper: din menstruation kan bli lindrigare och kortare. Detta gör att risken för järnbrist minskar. Eventuell smärta i samband med menstruationen blir mindre påtaglig och kan försvinna helt.

Utöver att cyproteronacetat motverkar androgener har cyproteronacetat också en gulkroppshormonliknande effekt (s.k. gestagen effekt), vilket gör att du kan få blödningsstörningar i menstruationscykeln om enbart cyproteronacetat ges. Detta undviks

genom att cyproteronacetat kombineras med etinylöstradiol. Under behandling med Diane hämmas ägglossningen.

2. INNAN DU ANVÄNDER DIANE

Använd inte Diane

- om du har (eller tidigare har haft) blodpropp (trombos) i ett blodkärl i benet, lungan (emboli) eller annat organ
- 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 ett slaganfall (t.ex. ett svagt övergående anfall utan andra resterande effekter)
- om du har någon sjukdom som kan öka risken för blodpropp i artärerna. Detta gäller följande sjukdomar:
 - diabetes med kärlskador
 - mycket högt blodtryck
 - mycket höga fetthalter i blodet (kolesterol eller triglycerider)
- om du har (eller tidigare har haft) en viss typ av migrän (med så kallade fokala neurologiska symtom)
- om du har (eller tidigare har haft) bukspottskörtel inflammation (pankreatit)
- 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 etinylöstradiol, 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-hormonell preventivmedel. Se också avsnittet ”Var särskilt försiktig med Diane” nedan.

Var särskilt försiktig med Diane

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.

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 och blodproppar

Blodpropp i en ven

En kvinna som använder något kombinations-p-piller, inklusive Diane, har en ökad risk att drabbas av venös trombos (bildning av en blodpropp) i jämförelse med en kvinna som inte använder preventivmedel.

Risken för ventrombos hos användare av kombinations-p-piller ökar:

- med stigande ålder
- om du är överviktig
- om någon nära släkting till dig har haft blodpropp (trombos) i benet, lungan eller andra organ i tidig ålder

- om du måste genomgå en operation, vid långvarigt sängliggande, eller om du råkat ut för en allvarlig olycka. Det är viktigt att du berättar för din läkare att du använder Diane, eftersom behandlingen kanske måste stoppas. Din läkare kan berätta för dig när du åter kan börja använda Diane. Detta sker oftast cirka två veckor efter det att du kommit på fötter igen.

Blodpropp i en artär

Användning av kombinerade p-piller har visats ha ett samband med en ökad risk för arteriell trombos (obstruktion i en artär), till exempel i blodkärlen i hjärtat (hjärtinfarkt) eller hjärnan (stroke).

Risken för blodpropp i en artär ökar hos användare av kombinations-p-piller:

- **om du röker. Du bör sluta röka när du använder Diane, i synnerhet om du är äldre än 35 år.**
- om blodets fetthalt är förhöjd (kolesterol eller triglycerider)
- om du är överviktig
- om någon nära släkting till dig har haft en hjärtinfarkt eller ett slaganfall i tidig ålder
- om du har högt blodtryck
- om du lider av migrän
- om du har något problem med hjärtat (klaffsjukdom, rubbningar i hjärtrytmen)

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

- svår smärta och/eller svullnad i ena benet
- svår bröstsmärta, eventuellt med utstrålning i vänster arm
- plötsliga andningssvårigheter
- plötslig hosta utan uppenbar orsak
- ovanlig, svår eller långvarig huvudvärk eller försämring av migrän
- delvis eller total blindhet eller dubbelseende
- svårigheter eller oförmåga att tala
- yrsel eller svimning
- svaghet eller besynnerlig känsla eller känselbortfall i någon kroppsdel

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.

Diane och användning av andra läkemedel

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, topiramid, felbamat)
 - tuberkulos (t.ex. rifampicin)
 - HIV-infektion (t.ex. ritonavir och nevirapin) eller andra infektioner (antibiotika såsom griseofulvin, ampicillin, tetracyklin)
 - naturläkemedlet johannesört
- Diane kan påverka effekten av andra läkemedel t.ex.
 - läkemedel som innehåller cyklosporin
 - läkemedel mot epilepsi som innehåller lamotrigine (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.

Viktig information om några innehållsämnen i Diane

Diane innehåller laktos.

Om du är överkänslig mot vissa sockerarter, ska du tala med din läkare innan du tar Diane.

3. HUR DU ANVÄNDER DIANE

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

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

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. Tag en tablett dagligen. Svälj tablett med litet 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 tabletkarta, även om blödningen inte upphört. Detta betyder att

du ska påbörja nästa tablettkarta samma veckodag och att bortfallblödningarna 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.

Diane förhindrar ägglossning och därmed befruktning. Använder du Diane behöver du därför inte använda ytterligare ett preventivmedel innehållande hormoner, eftersom detta inte är nödvändigt för att förhindra graviditet så länge du tar Diane 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

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 upptäcker att ett barn har fått i sig tabletter ska du rådfråga din läkare eller på apoteket.

Om du fått i dig för stor mängd Diane-tabletter ska du kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel. 112 för bedömning av risken samt rådgivning.

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. Skulle mer än 36 timmar ha passerat sedan du tog den föregående tabletten är det osäkert om skyddseffekten finns kvar.

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 Diane orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kvinnor som använder Diane 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): 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 og multiforme).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR DIANE SKA FÖRVARAS

Förvaras utan syn- och räckhåll för barn.

Utgångsdatum

Använd inte Diane efter utgångsdatumet på kartongen efter ”Utg.dat.”.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är cyproteronacetat och etinylöstradiol. Vajre tablett innehåller 2,0 mg cyproteronacetat och 35 mikrogram etinylöstradiol.
- 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 tabletkartor och varje tabletkarta innehåller 21 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Bayer Schering Pharma AG
D-13342 Berlin
Tyskland

Ombud

Bayer AB
Box 606
169 26 Solna
Tel 08-580 223 00

Denna bipacksedel godkändes senast den 2007-10-30