



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Diane mite, overtrukne tabletter 2 mg cyproteronacetat/0,035 mg ethinylestradiol

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne information godt igennem, før du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Diane mite til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest opdaterede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

I denne information er der oplysninger om:

1. Virkning og anvendelse.
2. Vigtig information som du skal læse, før du tager Diane mite.
3. Sådan skal du tage Diane mite.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere information.

1. Virkning og anvendelse

Diane mite anvendes til at behandle hudsygdomme som akne, meget fedtet hud og kraftig hårvækst hos frugtbare kvinder. På grund af præparatets svangerskabsforebyggende egenskaber må det kun ordineres, hvis lægen anser behandling med hormonale svangerskabsforebyggende midler for hensigtsmæssig.

Du skal kun tage Diane mite, hvis din hudsygdom ikke er blevet bedre efter anvendelse af andre behandlinger mod akne, herunder lokalbehandling af huden og behandling med antibiotika.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Diane mite

Tag ikke Diane mite:

Fortæl det til lægen, før du begynder at tage Diane mite, hvis noget af nedenstående gælder for dig. Din læge kan i så fald råde dig til at få en anden behandling.

- hvis du bruger et andet hormonalt **svangerskabsforebyggende middel**



- hvis du har (eller tidligere har haft) en **blodprop** i benet (trombose), i lungerne (lungemboli) eller i andre dele af din krop
- hvis du har (eller tidligere har haft) en sygdom, der kan være en forløber for et senere hjerteanfald (f.eks. angina pectoris, som forårsager svære smerter i brystet) eller et '**mini-slagtilfælde**' (forbigående iltmangel i hjernen)
- hvis du har (eller tidligere har haft) et **hjerteanfald eller slagtilfælde**
- hvis du har en sygdom, der kan øge risikoen for en **blodprop** i dine arterier. Dette gælder for følgende sygdomme:
 - **sukkersyge (diabetes), der påvirker dine blodkar**
 - meget højt **blodtryk**
 - et meget højt indhold af **fedt i blodet** (kolesterol eller triglycerider)
- hvis du har problemer med **blodets størkning** (f.eks. protein C-mangel)
- hvis du har (eller tidligere har haft) **migræne med synsforstyrrelser**

- hvis du har gulsot eller har eller har haft en alvorlig leversygdom, hvor din lever endnu ikke er blevet helt rask.
- hvis du har eller har mistanke om brystkræft.
- hvis du har eller har haft en leversvulst.
- hvis du har uforklarede blødninger fra skeden.
- hvis du er gravid eller tror du er gravid.
- hvis du ammer.
- hvis du er allergisk over for cyproteronacetat, ethinylestradiol eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Diane mite (angivet i punkt 6).

Hvis du får en af de ovennævnte sygdomme eller du bliver gravid, mens du tager Diane mite, skal du straks stoppe med at tage p-pillerne og kontakte din læge. I mellemtiden bør du bruge en anden type svangerskabsforebyggelse (uden hormoner).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Diane Mite.

Hold op med at tage tabletterne og kontakt straks en læge, hvis du bemærker symptomer, der kan være tegn på en blodprop. Symptomerne er beskrevet i punktet 'Blodpropper (trombose)'.

Indlægssedlen omtaler de situationer, hvor du bør stoppe med at bruge p-piller eller, hvor sikkerheden ved p-piller kan være nedsat. I disse situationer bør du ikke have samleje, eller også samtidig bruge en anden form for svangerskabsforebyggelse (uden hormoner) f.eks. kondom eller anden form for barrieremetode. Brug ikke "sikre perioder" eller "temperatur"-metoden. Disse metoder er usikre, fordi p-pillen ændrer temperaturforløbet samt livmoderslimhinden i menstruationscyklus.

Diane mite beskytter ikke mod HIV eller andre seksuelt overførte sygdomme.



Diane mite virker også som et svangerskabsforebyggende middel. Du og din læge skal overveje alle de ting, som normalt gælder for sikker brug af orale hormonale svangerskabsforebyggende midler

Det er vigtigt, at du taler med lægen om fordele og ulemper ved brug af Diane mite, før du begynder at tage p-pillerne. Du bør regelmæssigt blive undersøgt af din læge. Sådan en undersøgelse kan omfatte måling af blodtrykket, undersøgelse af brystet og en gynækologisk undersøgelse.

Blodpropper (trombose)

Når du tager Diane mite, kan du få en let øget risiko for en blodprop (som kaldes trombose). Din risiko for at få en blodprop er kun let øget, når du tager Diane mite, sammenlignet med kvinder, der ikke tager Diane mite eller p-piller. Der opnås ikke altid fuldstændig helbredelse efter en blodprop, og 1-2 % af tilfældene er dødelige.

Blodpropper i en vene

En blodprop i en vene (kaldes en 'venetrombose') kan blokere venen. Dette kan ske i venerne i benene, lungerne (lungeemboli) eller i et andet organ.

Brug af p-piller af kombinationstypen øger en kvindes risiko for at udvikle sådanne blodpropper, sammenlignet med en kvinde, der ikke tager p-piller af kombinationstypen. Risikoen for at udvikle en blodprop i en vene er højst i løbet af det første år, hvor kvinden bruger p-piller. Risikoen er ikke så høj som risikoen for at udvikle en blodprop under graviditet.

Risikoen for blodpropper i en vene hos brugere af p-piller af kombinationstypen øges yderligere:

- med øget alder.
- **hvis du ryger.**
Når du bruger et hormonalt svangerskabsforebyggende middel som Diane mite, rådes du på det kraftigste til at holde op med at ryge, især hvis du er over 35 år,
- hvis en af dine nære slægtninge har haft en blodprop i benene, lungerne eller andre organer i en ung alder,
- hvis du er overvægtig,
- hvis du skal opereres, eller hvis du er sengeliggende i lang tid på grund af en skade eller sygdom, eller hvis du har dit ben i gips.

Hvis dette gælder for dig, er det vigtigt at fortælle lægen, at du tager Diane mite, da behandlingen måske skal stoppes. Din læge kan fortælle dig, at du skal holde op med at tage Diane mite flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Din læge vil også fortælle dig, hvornår du kan begynde at tage Diane mite igen, efter du ikke længere er sengeliggende.

Blodpropper i en arterie

En blodprop i en arterie kan være alvorlig. For eksempel kan en blodprop i en arterie i hjertet forårsage et hjerteanfald, og en blodprop i hjernen kan forårsage et slagtilfælde.



Anvendelse af p-piller af kombinationstypen er blevet forbundet med en øget risiko for blodpropper i arterierne. denne risiko øges yderligere:

- med øget alder,
- **hvis du ryger.**
Når du bruger et hormonalt svangerskabsforebyggende middel som Diane mite, rådes du på det kraftigste til at holde op med at ryge, især hvis du er over 35 år,
- hvis du er overvægtig,
- hvis du har højt blodtryk,
- hvis en nær slægtning har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde i en ung alder,
- hvis du har et meget højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider),
- hvis du får migræne,
- hvis du har problemer med hjertet (klapsygdom, rytmeforstyrrelser).

Symptomer på blodpropper

Hold op med at tage tabletterne og kontakt straks en læge, hvis du bemærker symptomer, der kan være tegn på en eventuel blodprop, så som:

- en usædvanlig, pludseligt opstået hoste.
- svære smerter i brystet, som eventuelt kan nå ud i den venstre arm.
- åndenød.
- enhver form for usædvanlig, svær eller langvarig hovedpine eller forværring af migræne.
- delvist eller fuldstændigt synstab eller dobbeltsyn,
- sløret tale eller talebesvær,
- svimmelhed eller besvimelse med eller uden krampeanfald
- svaghed eller meget udpræget følelsesløshed i en side eller en del af kroppen, motoriske forstyrrelser.
- svære smerter i maven,
- svære smerter eller hævelse i et af dine ben.

Der opnås ikke altid fuldstændig helbredelse efter en blodprop. Der kan i sjældne tilfælde forekomme alvorligt permanent handicap, og blodproppen kan endda være dødelig.

Lige efter en fødsel har kvinden en øget risiko for blodpropper, så du skal spørge lægen om, hvor hurtigt du kan begynde at tage Diane mite efter en fødsel.

P-piller og kræft:

Brystkræft forekommer lidt oftere hos p-pillebrugere end hos andre kvinder på samme alder. Risikoen for brystkræft bliver gradvist den samme som for andre i løbet af de første 10 år, efter at man er hørt op med p-piller. Man ved dog ikke med sikkerhed, om der er nogen egentlig sammenhæng mellem brystkræft og p-piller. Kvinder, der bruger p-piller får oftere undersøgt brystet, så brystkræft måske bliver fundet tidligere.



Nogle få gange har kvinder, der bruger p-piller, fået godartede leversvulster. Yderst sjældent har leversvulsterne været ondartede. Både godartede og ondartede leversvulster kan give indre blødninger. Kontakt straks din læge, hvis du får stærke smerter i den øverste del af maven.

Livmoderhalskræft er noget hyppigere hos kvinder, der har brugt p-piller i lang tid. Dette skyldes måske ikke direkte p-pillerne, men muligvis at kvinder, der bruger p-piller oftere bliver undersøgt for livmoderhalskræft. Nogle kan have en anden seksuel adfærd end de, der bruger andre svangerskabsforebyggende midler som kondom. Den største risiko for livmoderhalskræft er vedvarende betændelse med et særligt virus (humant papillomatøst virus), som kan være hyppigere hos p-pillebrugere.

Informér lægen inden du tager Diane mite, hvis du:

- selv eller nogen i din nærmeste familie har haft brystkræft.
- har en lever- eller galdeblæresygdom.
- har en bindevævssygdom (Systemisk Lupus Erythematosus).
- har en sygdom som påvirker blodets evne til at størkne og som giver nyresvigt (hæmolytisk uræmisk syndrom).
- har arvelig form for blodmangel (seglcelleanæmi).
- har eller har haft gullig-brune skjoldede farvninger af huden, især i ansigtet (chloasma). I så fald skal du undgå at opholde dig for meget i solen eller gå i solarium, da det kan forværre tilstanden.
- du har arveligt angioødem med tendens til opsvulmet ansigt, tunge og svælg, besvær med at synke, eller nældefeber sammen med vejrtrækningsbesvær. Kontakt lægen straks hvis du oplever dette. Lægemidler, der indeholder østrogener, kan fremkalde eller forværre dine symptomer.

Kontakt lægen, hvis du:

- får voldsom diaré, da det kan være tegn på kronisk, blødende betændelse i tarmen (Crohn's sygdom eller ulcerøs colitis).
- mærker en knude i dit bryst eller forandringer i din krop eller dit helbred, især hvis det er noget, der er beskrevet i denne indlægsseddel.
- begynder at bruge anden medicin.
- har øget hårvækst (hirsutisme) og det er blevet forværret.
- har en sygdom, der er kommet eller blevet forværret under graviditet eller tidligere brug af hormoner:
 - døvhed (otosklerose).
 - en stofskiftesygdom (porfyri).
 - store blærer på huden under graviditeten (herpes gestationis).



- en sjælden sygdom i nervesystemet (Sydenhams chorea).
- gulsot eller kløe.

Når du tager p-piller, kan du få uregelmæssige blødninger, især i de første måneder. Hvis du har uregelmæssige blødninger efter 3 måneder, bør du kontakte lægen (nogle kvinder får ikke blødning i den tabletfrie periode).

Hvis du tager p-pillerne efter anvisningen, er det usandsynligt, at du bliver gravid. Hvis du ikke har taget pillerne, som du skal eller du ikke får blødning efter to perioder med p-piller, skal du være sikker på, at du ikke er gravid, før du fortsætter med p-pillerne. Når du tager p-pillerne korrekt, har de en frekvens for svigt på ca. 1% pr. år.

Du må ikke tage naturmedicin, der indeholder prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*) samtidig med Diane mite. Prikbladet perikum kan gøre at Diane mite's virkning bliver nedsat. Du kan få blødning i perioden og blive gravid. Hvis du allerede bruger perikumprodukter, skal du aftale med lægen, hvordan denne behandling evt. kan afsluttes.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du tager Diane mite.

Brug af anden medicin sammen med Diane mite

Tal med lægen, hvis du tager:

- medicin mod epilepsi (primidon, phenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramat, felbamat, lamotrigin).
- medicin mod tuberkulose (rifampicin).
- medicin mod HIV.
- antibiotika (griseofulvin).
- medicin efter transplantation (cyclosporin).
- produkter/naturmedicin, der indeholder prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*). Virkningen af Diane Mite kan blive nedsat, og du kan få gennembrudsblødninger og uønsket graviditet. Virkningen af prikbladet perikum kan vare i 1-2 uger.

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

**Graviditet:**

Du må ikke tage Diane mite, hvis du er gravid eller tror, at du er gravid. Hvis du bliver gravid skal du straks stoppe behandlingen og kontakte lægen.

Amning:

Du må ikke tage Diane mite, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Diane mite påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Diane mite indeholder lactose og saccharose

Diane Mite indeholder lactose og saccharose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Diane mite

Tag altid Diane mite nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosering

Hvis Diane mite indtages uregelmæssigt kan det medføre blødning mellem menstruationerne, ligesom det kan mindske virkningen på uren og fedtet hud og den svangerskabsforebyggende sikkerhed.

Hver Diane mite blisterpakning indeholder 21 p-piller. På blisterpakningen er hver p-pille markeret med den ugedag, hvor den skal tages. Du skal helst tage p-pillerne på omtrent samme tidspunkt af døgnet med lidt vand. Følg pilenes retning på blisterpakningen, indtil du har taget alle 21 p-piller. I de næste 7 dage tager du ingen p-piller. I løbet af disse 7 dage bør du få din menstruation. Normalt starter menstruationen 2-3 dage inde i pausen. På 8. dagen starter du med en ny blisterpakning, også selv om din menstruation fortsætter. Det betyder, at du altid starter på en ny blisterpakning på samme ugedag, og får din menstruation på samme tid med 4 ugers mellemrum.

Sådan starter du på din første Diane mite blisterpakning

- *Hvis du ikke har brugt svangerskabsforebyggende midler med hormoner i den sidste måned.*
Du skal tage den første p-pille på menstruationens første dag dvs. 1. blødningsdag. Tag p-pillen, som er markeret med den pågældende ugedag. Hvis din 1. blødningsdag f.eks. er en fredag, starter du med p-pillen mærket "FRE". Følg herefter ugedagen i pilenes retning. Diane mite virker øjeblikkeligt. Det er ikke nødvendigt at anvende yderligere svangerskabsforebyggelse.



Hvis du starter på dine p-piller på menstruationens 2.-5. dag, skal du huske at beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. kondom, pesssar eller lignende) i de første 7 dage.

- *Ved skift fra en anden p-pille af kombinationstypen eller en p-ring eller et p-plaster af kombinationstypen*

Du skal starte med at tage Diane mite dagen efter, at du har taget den sidste aktive p-pille fra dit tidligere præparat. Alternativt kan du begynde med at tage Diane mite dagen efter den p-pille-frie periode. Hvis det er et præparat med 28 piller, hvor de sidste 7 er virkningsløse, svarer det til, at du begynder med Diane mite dagen efter den sidste virkningsløse pille. Hvis du har anvendt p-ring eller p-plaster, skal du helst begynde med Diane mite på den dag, hvor p-ring eller plaster bliver fjernet, dog senest på dagen for næste opsætning/påsættelse. Hvis du er i tvivl så spørg din læge eller på apoteket.

- *Ved skift fra en p-pille, som kun indeholder gestagen (minipille).*

Du kan stoppe med minipillerne på en hvilken som helst dag og starte med Diane mite næste dag på samme tidspunkt. Men husk altid at beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. kondom eller anden form for barrieremetode) i de første 7 dage, du tager p-pillerne.

- *Ved skift fra injektion, implantat eller fra et intrauterint indlæg, der frigiver gestagen*

Du kan starte på Diane mite den dag, du har planlagt at få din næste injektion eller den dag dit implantat eller indlæg fjernes. Men husk altid at beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. kondom eller anden form for barrieremetode) i de første 7 dage, du tager p-pillerne.

- *Efter fødsel*

Lige efter fødslen vil din læge måske råde dig til at vente med at tage Diane mite til efter din første normale menstruation. Nogle gange kan du starte før. Spørg din læge. Ønsker du at tage Diane mite, mens du ammer, så spørg din læge til råds først.

- *Efter abort*

Din læge kan rådgive dig.

Nedsat leverfunktion:

Du må ikke tage Diane mite tabletter, hvis du har en alvorlig leversygdom.

Har du taget for mange Diane mite?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Diane mite tabletter end der står i denne information eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Har du taget for mange p-piller på én gang kan du få kvalme, opkastninger eller små blødninger fra skeden, især hos unge piger.



Behandlingsvarighed

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal fortsætte med at tage Diane mite.

Normalt strækker behandlingen sig over adskillige måneder. Bumser (akne) og fedtet hud (seborré) reagerer normalt hurtigere på behandlingen end øget hårvækst (hirsutisme) og skaldethed.

Du bør tage Diane mite mindst 3 til 4 perioder efter, at bumserne (aknen) er forsvundet. Hvis du får et tilbagefald uger eller måneder efter, at du er stoppet med at tage tabletterne, kan du genoptage behandlingen. Hvis behandlingen med Diane mite genoptages (efter en pause på 4 uger eller mere), bør den øgede risiko for blodprop overvejes (se særlige forholdsregler). Tal med lægen.

Har du glemt at tage Diane mite?

- Hvis der er gået **mindre end 12 timer**, siden du skulle have taget din sidste p-pille er sikkerheden stadig uændret. Tag p-pillen så snart du husker det. Tag de næste p-piller som om intet var hændt på det sædvanlige tidspunkt.
- Hvis der er gået **mere end 12 timer**, siden du skulle have taget din sidste p-pille, er sikkerheden muligvis nedsat. Jo flere p-piller du har glemt, desto større er usikkerheden. Hvis de glemte p-piller hører til starten eller slutningen af en blisterpakning, er risikoen for at blive gravid væsentlig forøget. Du bør derfor følge nedenstående anvisninger (se også skema).

Mere end 1 p-pille er glemt

Spørg din læge til råds.

1 p-pille er glemt i uge 1

Tag den glemte p-pille så snart du husker det, også selv om det betyder, at du skal tage 2 p-piller samtidig. Tag de næste p-piller, som om intet var hændt, på det sædvanlige tidspunkt. Beskyt dig ekstra mod graviditet (f.eks. kondom eller anden form for barrieremetode) i de næste 7 dage.

Hvis du har haft samleje i ugen før du glemte p-pillen, kan du være blevet gravid. Kontakt derfor straks din læge.

1 p-pille er glemt i uge 2

Tag den glemte p-pille så snart du husker det, også selv om det betyder, at du skal tage 2 p-piller samtidig. Tag de næste p-piller, som om intet var hændt, på det sædvanlige tidspunkt. P-pillernes sikkerhed er uændret, og du behøver ikke at beskytte dig ekstra mod graviditet.

1 p-pille er glemt i uge 3

Du kan vælge mellem en af følgende muligheder uden at bruge yderligere form for svangerskabsforebyggelse.

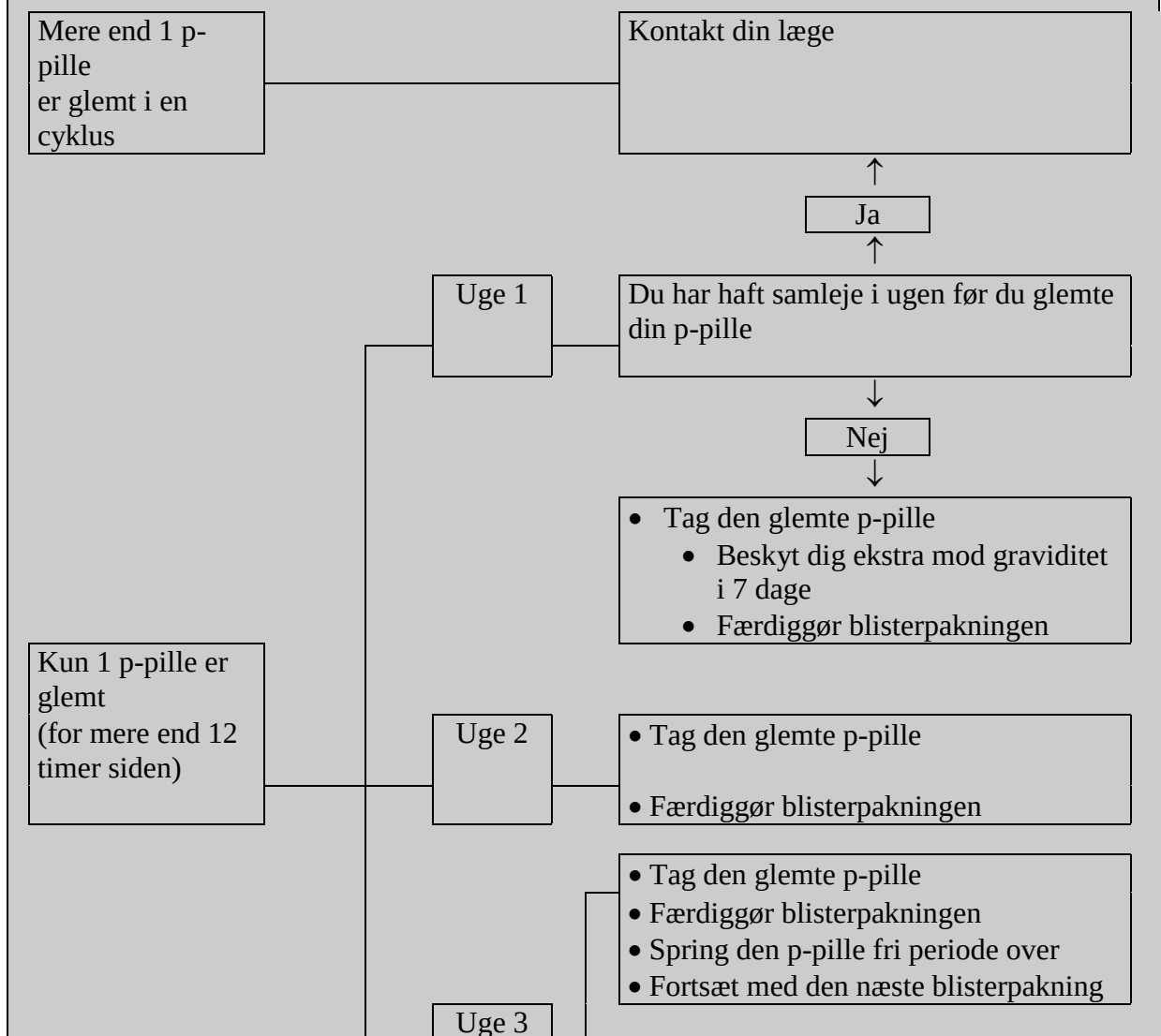
1. Tag den glemte tablet, så snart du husker det også selv om det betyder, at du skal tage



2 p-piller samtidig. Tag de næste p-piller, som om intet var hændt på det sædvanlige tidspunkt. Start straks på den næste blisterpakning **uden nogen pause mellem pakningerne**. Du får sandsynligvis ingen menstruation før efter den anden blisterpakning. Men du kan få pletblødninger eller gennembrudsblødninger, mens du tager p-pillerne.

Eller

2. Stop med at tage p-pillerne fra din nuværende blisterpakning. Hold en p-pille fri periode på 7 dage eller mindre **inkl. den dag du glemte din p-pille**. Fortsæt med den næste blisterpakning. Fordelen ved denne metode er, at du kan starte med den næste blisterpakning på den samme ugedag, som du plejer.
- Hvis du har glemt at tage p-piller i en blisterpakning og ikke får din forventede blødning i den p-pille fri periode er du måske blevet gravid. Kontakt din læge før du starter på den næste blisterpakning.





Eller

- Stop den igangværende blisterpakning
- Hold en p-pille fri periode (ikke mere end 7 dage inkl. den dag du glemte din p-pille)
- Fortsæt med den næste blisterpakning

- **Hvad du skal gøre, hvis...**

...du har opkastning eller alvorlig diaré

Hvis du kaster op eller har alvorlig diaré, er der ingen garanti for, at p-pillen har nået at virke. Hvis du kaster op kort tid (3-4 timer) efter du har taget din Diane mite p-pille, svarer dette til at have glemte en p-pille. Følg derfor anvisningen for glemte p-piller. Kontakt din læge, hvis du har alvorlig diaré.

...du får uventede blødninger

I de første par måneder kan alle p-piller give dig uregelmæssige blødninger (pletblødninger eller gennembrudsblødninger) mellem dine menstruationer. Måske får du brug for at bruge hygiejnebind, men fortsæt med at tage p-pillerne. Uregelmæssige blødninger stopper sædvanligvis når din krop har vænnet sig til p-pillerne (normalt efter 3 måneder). Hvis blødningerne fortsætter, bliver kraftigere eller kommer igen, bør du kontakte din læge.

... du ikke får din menstruation

Hvis du har taget alle dine p-piller korrekt og ikke har kastet op eller haft alvorlig diaré eller har taget anden medicin, er det meget usandsynligt, at du er gravid. Fortsæt med at tage dine Diane mite p-piller, som du plejer.

Hvis du ikke får din menstruation to gange i træk, er du måske gravid. Kontakt straks din læge. Start ikke på din næste blisterpakning før end din læge har kontrolleret, at du ikke er gravid.

Hvis du ønsker at stoppe med Diane mite

Du kan når som helst stoppe med at tage Diane mite.

Ønsker du at blive gravid, skal du vente til du har haft din første normale menstruation. Dermed får du mulighed for at beregne, hvornår barnet fødes.

Hvis du ikke ønsker at blive gravid, kan du rådføre dig med din læge om andre svangerskabsforebyggende metoder.

4. Bivirkninger

Diane mite kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger



Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Gulsot. Kontakt læge.
- Blodprop i en vene. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Leversvulst, der viser sig ved smerter under højre ribbensbue, gulsot. Kontakt straks læge eller skadestue.

Hyppigheden ikke kendt:

- Blodprop i lungerne eller hjertet, der kan vise sig ved åndedrætsbesvær, smerter i brystet, hurtig puls eller hævelse i arme og ben. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Væskeophobning i kroppen.
- Ændret sexlyst.
- Depression eller humørsvingninger.
- Hovedpine, migræne.
- Udslæt i ansigt, på arme, ben og feber (forskellige hudsygdomme som erythema nodosum, erythema multiforme).
- Større bryster, smerter i brysterne/ brystspændinger, brystsekretion.
- Vægtstigning.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Kvalme, opkastning, mavesmerter og diaré.
- Udslæt, nældefeber (urticaria).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Overfølsomhedsreaktioner.
- Forhøjet blodtryk. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med din læge.
- Ubehag ved brug af kontaktlinser.
- Ændret udflåd.
- Vægttab.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Mindre menstruationsblødning.
- Gennembrudsblødning eller pletblødning.

Hyppigheden ikke kendt:

- Forhøjet blodtryk
- Svamp i skeden (candidiasis).
- Øget pigmentering og skjolder på huden.



Hvis du har arveligt angioødem, kan lægemidler, der indeholder kvindelige kønshormoner (østrogener) fremkalde eller forværre symptomerne på angioødem (se punktet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Tag ikke Diane mite efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Opbevar Diane mite utilgængeligt for børn.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Diane mite indeholder:

- Aktive stoffer: 35 mikrogram ethinylestradiol og 2 mg cyproteronacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon 25, magnesiumstearat, saccharose, povidon 700 000, macrogol 6000, calciumcarbonat (E170), talcum, glycerol 85%, titandioxid (E171), jernoxid gul (E172) og montanglycolvoks.

Udseende og pakningsstørrelser

En blisterpakning indeholder 1 x 21 eller 3 x 21 tabletter, Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Bayer Pharma AG
D-13342 Berlin
Tyskland

Fremstiller:

Bayer Weimar GmbH und Co. KG



Döbereinerstr. 20
D-99427 Weimar
Tyskland

eller

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

Repræsentant for Danmark:

Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S

Denne indlægsseddel blev senest revideret i oktober 2015