

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Dianova Mite, filmovertrukne tabletter

2 mg cyproteronacetat/0,035 mg ethinylestradiol

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Dianova Mite til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dianova Mite.
3. Sådan skal du tage Dianova Mite.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere oplysninger.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Dianova Mite er en lavdosis p-pille. Den indeholder to forskellige kvindelige kønshormoner, cyproteronacetat (et gestagen) og ethinylestradiol (et østrogen).

Dianova Mite forhindrer ægløsning og ændrer slimhinden i livmoderen. Dianova Mite påvirker desuden slimen i livmoderhalsen, så det bliver vanskeligere for sædcellerne at trænge igennem.

Midlet modvirker desuden det mandlige kønshormon, som er årsag til hudproblemer og øget behåring.

Mænd må ikke bruge Dianova Mite.

Kvinder kan bruge Dianova Mite:

- som svangerskabsforebyggende middel, hvis du også har meget uren eller meget fedtet hud.
- mod uønsket hårvækst.
- mod skaldethed.

Dianova Mite bør ikke anvendes alene på grund af den svangerskabsforebyggende virkning, og det anbefales at stoppe behandlingen 3-4 måneder efter at symptomerne på hudlidelserne er forsvundet. Behandlingen kan herefter gentages, hvis symptomerne vender tilbage.

Lægen kan have givet dig Dianova Mite for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE DIANOVA MITE.

Tag ikke Dianova Mite :

- Hvis du er overfølsom over for cyproteronacetat, ethinylestradiol eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Dianova Mite.
- Hvis du har eller har haft en blodprop i benene, hjernen, hjertet eller lungerne.
- Hvis nogen i din nærmeste familie har haft en blodprop i en tidlig alder.
- Hvis du har eller har haft hjertekramper (angina pectoris).
- Hvis du har en eller flere alvorlige risikofaktorer for blodpropper (se særlige forholdsregler).
- Hvis du har eller har haft migræne med f.eks. synsforstyrrelser, taleforstyrrelser eller svaghed eller følelsesløshed et sted i kroppen.
- Hvis du har diabetes med følgesygdomme.
- Hvis du har alvorligt forhøjet blodtryk.
- Hvis du har forhøjet kolesterol eller for meget fedt i blodet.
- Hvis du har en arvelig eller anden årsag til forøget risiko for blodpropper.
- Hvis du har eller har haft betændelse i bugspytkirtlen pga. for meget fedt i blodet (hypertriglyceridæmi).
- 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 eller underlivskræft.
- 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 får en af de ovennævnte sygdomme eller du bliver gravid, mens du tager Dianova 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).

• Særlige forholdsregler

Dianova Mite beskytter ikke mod HIV eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Det er vigtigt, at du taler med lægen om fordele og ulemper ved brug af Dianova 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.

P-piller og blodpropper:

Der er øget risiko for blodpropper ved brug af p-piller af kombinationstypen. Dette er p-piller som indeholder 2 slags hormoner: østrogener og gestagener. Risikoen er størst i det første år, hvor du bruger den slags p-piller.

Risikoen er dog ikke højere end, hvis du var gravid.

Hvis der opstår følgende symptomer på blodpropper, skal du stoppe med at tage tabletterne og straks kontakte din læge:

Usædvanlig voldsom hovedpine, synsforstyrrelser og forhøjet blodtryk.

Hvis du tilhører en af nedenstående risikogrupper og samtidig indtager p-piller af kombinationstypen, bør du muligvis kontrolleres jævnligt.

Din læge kan forklare dig mere om dette. Før du begynder med Dianova Mite bør du derfor fortælle din læge om du:

- Er ryger og over 35 år (ved storrygning og stigende alder stiger risikoen yderligere, især for kvinder over 35 år).
- Har diabetes (sukkersyge).
- Er svært overvægtig (body mass index over 30).
- Har forhøjet blodtryk.
- Har sygdom i hjerteklapperne eller forstyrrelser i hjerterytmen.
- Har årebetændelse (overfladisk flebitis).
- Har åreknuder.
- Nogen i din nærmeste familie, som har haft blodpropper, hjertetilfælde eller et slagtilfælde.
- Har migræne.
- Du selv eller nogen i din nærmeste familie har eller har haft for meget kolesterol eller fedt (triglycerider) i blodet. Der kan i sjældne tilfælde ved hormonbehandling komme alt for meget fedt i blodet, hvilket kan give alvorlig betændelse i bugspytkirtlen.
- Tror du er gravid eller ammer.
- Har en lidelse i æggestokkene, der kan medføre sterilitet (polycystisk ovariesyndrom).
- Du er sengeliggende i længere tid. Fortæl din læge i god tid før en hospitals-indlæggelse eller operation, at du bruger p-piller. Hvis det er muligt, bør du lade være med at bruge p-piller fra 4 uger før til 2 uger efter længevarende sengeleje eller en større operation. Tal med lægen. Din læge vil også oplyse dig om, hvornår du igen kan begynde at tage p-pillerne.

Kontakt lægen, hvis du får en eller flere af de ovennævnte sygdomme, mens du bruger p-piller.

Du skal stoppe med at tage p-pillerne og straks kontakte din læge, hvis du bemærker følgende tegn på blodpropper:

- En usædvanlig hoste.
- Stærke brystmerter som kan brede sig til venstre arm.
- Åndenød.
- Usædvanlig, kraftig eller vedvarende hovedpine eller migræneanfald.
- Delvist eller fuldstændigt blindhed eller dobbeltsyn.
- Utydelig tale eller manglende taleevne.
- Pludselige forstyrrelser i din høre-, lugte- eller smagssans.
- Svimmelhed eller besvimelsesanfald.
- Mathed eller følelsesløshed i en eller flere dele af kroppen.
- Stærke mavesmerter.
- Stærke smerter eller hævelse i det ene ben.

P-piller og kræft:

Brystkræft forekommer lidt oftere hos p-pillebrugere end ved ikke-brugere 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 mave eller underliv.

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.

I visse tilfælde bør der, udover hvad der står beskrevet i foregående afsnit udvises forsigtighed ved brug af Dianova Mite. Dette gælder:

- Hvis du selv eller nogen i din nærmeste familie har haft brystkræft.
- Hvis du har en lever- eller galdeblæresygdom.
- Hvis du har en bindevævssygdom (Systemisk Lupus Erythematosus).
- Hvis du har en sygdom som påvirker blodets evne til at størkne og som giver nyresvigt (hæmolytisk uræmisk syndrom).
- Hvis du har arvelig form for blodmangel (seglcelleanæmi).
- Hvis du 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.
- Hvis du har arveligt angioødem med tendens til opsvulmet ansigt, tunge og svælg, besvær med at synke, eller nældefeber sammen med vejrtrækningsbesvær. Diane mite fremkalder eller forværre dine symptomer.

Kontakt lægen omgående, hvis du under brugen af Dianova Mite oplever en af de følgende tilstande:

- Hvis du får voldsom diaré, da det kan være tegn på kronisk, blødende betændelse i tarmen (Crohn's sygdom eller ulcerøs colitis).
- Hvis du 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.
- Hvis du begynder at bruge anden medicin.
- Hvis du har øget hårvækst (hirsutisme) og det er blevet forværret.
- Hvis du har en sygdom, der er kommet eller blevet forværret under graviditet eller tidligere brug af hormoner:
 - o døvhed (otosklerose).
 - o en stofskiftesygdom (porfyri).
 - o store blærer på huden under graviditeten (herpes gestationis).
 - o en sjælden sygdom i nervesystemet (Sydenhams chorea).
 - o 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.
- Du må ikke tage naturmedicin, der indeholder prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*) samtidig med Dianova Mite. Prikbladet perikum kan gøre, at Dianova 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 blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Dianova Mite. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

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

Visse lægemidler kan reducere p-pillernes effekt. Det gælder for eksempel lægemidler, der anvendes mod:

- Epilepsi (primidon, phenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramat, felbamat, lamotrigin). Hvis du i tillæg til din p-pille behandling er i behandling med disse lægemidler, skal du anvende anden beskyttelse mod graviditet, i den periode du tager lægemidlerne og i 28 dage efter behandlingen med disse lægemidler er ophørt.
- Tuberkulose (rifampicin, rifabutin).
- HIV (f.eks. ritonavir, nevirapin).
- Antibiotika (ampicillin, tetracykliner, griseofulvin).
- Medicin efter transplantation (cyclosporin).
- Naturmedicin, der indeholder prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*). Virkningen af Dianova Mite kan blive nedsat, og du kan få gennembrudsblødninger og uønsket graviditet. Virkningen af prikbladet perikum kan vare i 1-2 uger.

Kontakt din læge omgående, hvis du under brugen af Dianova Mite starter på at tage lægemidler, som kan påvirke effekten af Dianova Mite (se ovenfor). Din læge kan fortælle dig, om du har brug for yderligere former for prævention og i hvor lang tid.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Du må ikke tage Dianova Mite, hvis du er gravid eller tror, at du er gravid. Hvis du bliver gravid mens du tager Dianova Mite, skal du omgående stoppe med at tage tabletterne og kontakte lægen.

Amning:

Du må ikke tage Dianova Mite, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dianova Mite påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Dianova Mite

Dianova Mite indeholder laktosemonohydrat. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE DIANOVA MITE

• Dosering

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

Hvis Dianova Mite indtages uregelmæssigt, kan det medføre blødning mellem menstruationerne, ligesom det kan mindske virkningen på uren og fedtet hud og den svangerskabsforebyggende sikkerhed. Derfor skal tabletterne tages på samme tidspunkt hver dag sammen med væske.

Hver Dianova 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 Dianova 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. Dianova 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 pessar eller lignende) i de første 7 dage.
- *Ved skift fra en anden p-pille af kombinationstypen*
Du kan starte med at tage Dianova Mite dagen efter den p-pille-frie periode (eller dagen efter den sidste virkningsløse p-pille, hvis din forrige blisterpakning indeholdt virkningsløse p-piller, dvs. 28 stk). 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 Dianova 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 Dianova 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 Dianova Mite til efter din første normale menstruation. Nogle gange kan du starte før. Spørg din læge. Ønsker du at tage Dianova Mite, mens du ammer, så spørg din læge til råds først.
- *Efter abort*
Din læge kan rådgive dig.

Nedsat leverfunktion:

Du må ikke tage Dianova Mite tabletter, hvis du har en alvorlig leversygdom.

Hvis du har taget for mange Dianova Mite

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Dianova Mite tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være:

- Kvalme
- Opkastninger
- Små blødninger fra skeden, (specielt hos unge piger)

Hvor længe kan du bruge Dianova Mite?

Lægen bestemmer, hvor længe behandlingen skal vare. Normalt strækker den sig over adskillige måneder. Bumser (akne) og fedtet hud (seborré) reagerer normalt hurtigere på behandlingen end øget hårvækst (hirsutisme) og skaldethed.

Du bør tage Dianova Mite mindst 3 til 4 perioder (”måneder”) 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. Tal med lægen.

Hvis du har glemt at tage Dianova 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.
 - **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 Dianova Mite p-pille, svarer dette til at have glemt 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 Dianova 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 holder op med at tage Dianova Mite

Du kan når som helst stoppe med at tage Dianova 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.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dianova 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.

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.
- Ubehag ved brug af kontaktlinser.

- Udslæt i ansigt, på arme, ben og feber (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.
- Nældefeber.

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

- Overfølsomhedsreaktioner.
- Intolerans (allergisk) overfor kontaktlinser.
- Forhøjet blodtryk. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med din læge.
- Ændret udflåd.
- Vægttab.

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

- Mindre menstruationsblødning.
- Gennembrudsblødning eller pletblødning.

Hyppigheden ikke kendt:

- Svamp i skeden (candidiasis).
- Øget pigmentering og skjolder på huden.
- Visse laboratorieprøver kan påvirkes.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Tag ikke Dianova Mite efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Dianova Mite filmovertrukne tabletter indeholder:

Det aktive indholdsstof i Dianova Mite er 35 mikrogram ethinylestradiol og 2 mg cyproteronacetat.

De øvrige indholdsstoffer er:

Laktosemonohydrat

Povidon

Natriumstivelsesglycollat (type A)

Silica kolloid vandfri

Aluminiumoxid kolloid vandfri

Magnesiumstearat

Hypromellose

Macrogol 4000

Titandioxid (E 171)

Jernoxider (gul, sort og rød) (E 172)

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Dianova Mite filmovertrukne tabletter er gul-orange, runde, bikonvekse overtrukne tabletter.

Pakningsstørrelser

Blister (PVC/Aluminium)

Tabletterne er pakket i blisterkort, med 21 tabletter på hvert kort.

Blisterpakning med 21 overtrukne tabletter.

Blisterpakning med 3 x 21 overtrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Alternova A/S

Lodshusvej 11

4230 Skælskør

Fremstiller:

Laboratoires Macors

Z.I. Plaine des Isles

Rue des Caillottes

89000 Auxerre

Frankrig

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 11.06.2013