

INFORMATION OM

Diane mite, overtrukne tabletter

2 mg cyproteronacetat/0,035 mg ethinylestradiol

Læs denne information godt igennem, før du begynder at tage medicinen

- Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen.
- Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek.
- Lægen har ordineret Diane mite til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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

Diane mite forhindrer ægløsning og ændrer slimhinden i livmoderen. Diane 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 Diane mite.

Kvinder kan bruge Diane mite:

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information som du skal læse, før du tager Diane mite

Tag ikke Diane mite, hvis du:

- er overfølsom over for cyproteronacetat, ethinylestradiol eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Diane mite.
- har eller har haft en blodprop i benene, hjernen, hjertet eller lungerne.
- har nogen i din nærmeste familie, der har haft en blodprop i en tidlig alder.
- har eller har haft hjertekramper (angina pectoris).
- har en eller flere alvorlige risikofaktorer for blodpropper (se særlige forholdsregler).
- har eller har haft migræne med f.eks. synsforstyrrelser, taleforstyrrelser eller svaghed eller følelsesløshed et sted i kroppen.
- har diabetes med følgesygdomme.
- har alvorligt forhøjet blodtryk.
- har forhøjet kolesterol eller for meget fedt i blodet.
- har en arvelig eller anden årsag til forøget risiko for blodpropper.
- har eller har haft betændelse i bugspytkirtlen pga. for meget fedt i blodet (hypertriglyceridæmi).
- har gulsot eller har eller har haft en alvorlig leversygdom, hvor din lever endnu ikke er blevet helt rask.
- har eller har mistanke om brystkræft.
- har eller har haft en leversvulst.
- har uforklarede blødninger fra skeden.
- er gravid eller tror du er gravid.
- ammer.

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).

• Særlige forholdsregler

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.

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.

P-piller og blodpropper:

Hvis man bruger p-piller er risikoen for blodpropper afhængig af, hvordan p-pillen er sammensat.

Din risiko for at få blodpropper i blodårerne er lidt større, når du bruger Diane mite (kombinations-p-piller), end når du ikke bruger p-piller. Det er p-piller som indeholder 2 slags hormoner: østrogener og gestagener. Risikoen er størst i det første år, hvor du bruger p-piller ligegyldigt, hvilken type du bruger.

Alle mennesker kan få blodpropper, men risikoen er lidt større hos kvinder, der bruger p-piller og endnu større hos gravide.

Af 100.000 gravide får ca. 60 en blodprop i blodårerne. Af 100, der får en blodprop i blodårerne, dør en eller to.

Flere videnskabelige undersøgelser har vist, at af 100.000 kvinder, der bruger p-piller med mindre end 50 mikrogram østrogen (ethinylestradiol) i et år, får ca. 40 en blodprop i blodårerne.

Af 100.000 andre kvinder på samme alder, vil 5-10 få en blodprop i blodårerne.

Risikoen for at få blodpropper bliver større, hvis du:

- er ryger og over 35 år (ved storrygning og stigende alder stiger risikoen yderligere, især for kvinder over 35 år).
- har diabetes.
- er svært overvægtig.
- har forhøjet blodtryk.
- har sygdom i hjerteklapperne eller forstyrrelser i hjerterytmen.
- har årebetændelse (overfladisk flebitis).
- har åreknuder.
- har nogen i din nærmeste familie, som har haft blodpropper, hjertetilfælde eller et slagtilfælde.
- har migræne.
- 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.

- er gravid.
- har en lidelse i æggestokkene, der kan medføre sterilitet (polycystisk ovariesyndrom).
- er sengeliggende i længere tid. Fortæl din læge i god tid før en hospitalsindlæggelse 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 eller bliver gravid, mens du bruger p-piller.

Blodpropper kan opstå i de blodårer, der fører blodet ude fra musklerne og andre steder i kroppen tilbage til hjertet og lungerne. Det sker især i de blodårer, der ligger inde mellem musklerne i læggen eller låret. Blodpropperne kan rive sig løs og sammen med blodet havne i lungernes pulsårer. De stopper pulsåren til, så der ikke kommer blod til en større eller mindre del af lungen. Det giver smerter og åndenød. I værste fald kan en sådan blodprop i lungen være dødelig.

Der kan også dannes blodpropper andre steder i kroppen, nemlig i hjertet, hjernen, øjet, nyrerne eller leveren. Men det er meget sjældent ved brug af p-piller og under graviditet.

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 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 nyrresvigt (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.
- hvis du har arveligt angioødem med tendens til opsvulmet ansigt, tunge og svælg, besvær med at synke, eller nældefeber sammen med vejrtrækningsbesvær. Diane mite 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.

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

Tal med lægen, hvis du tager:

- medicin mod epilepsi (primidon, phenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramat, felbamat, lamotrigin).
- medicin mod tuberkulose (rifampicin, rifabutin).
- medicin mod HIV (f.eks. ritonavir, nevirapin).
- antibiotika (ampicillin, tetracykliner, 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.

Vigtig information om nogle af hjælpestofferne i Diane mite

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

- **Dosering**

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

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, pessar eller lignende) i de første 7 dage.

- *Ved skift fra en anden p-pille af kombinationstypen*
Du kan starte med at tage Diane 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 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.

Hvor længe kan du bruge Diane mite?

Lægen bestemmer, hvor længe behandlingen skal vare. Normalt strækker 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. 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 barriere metode) 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.

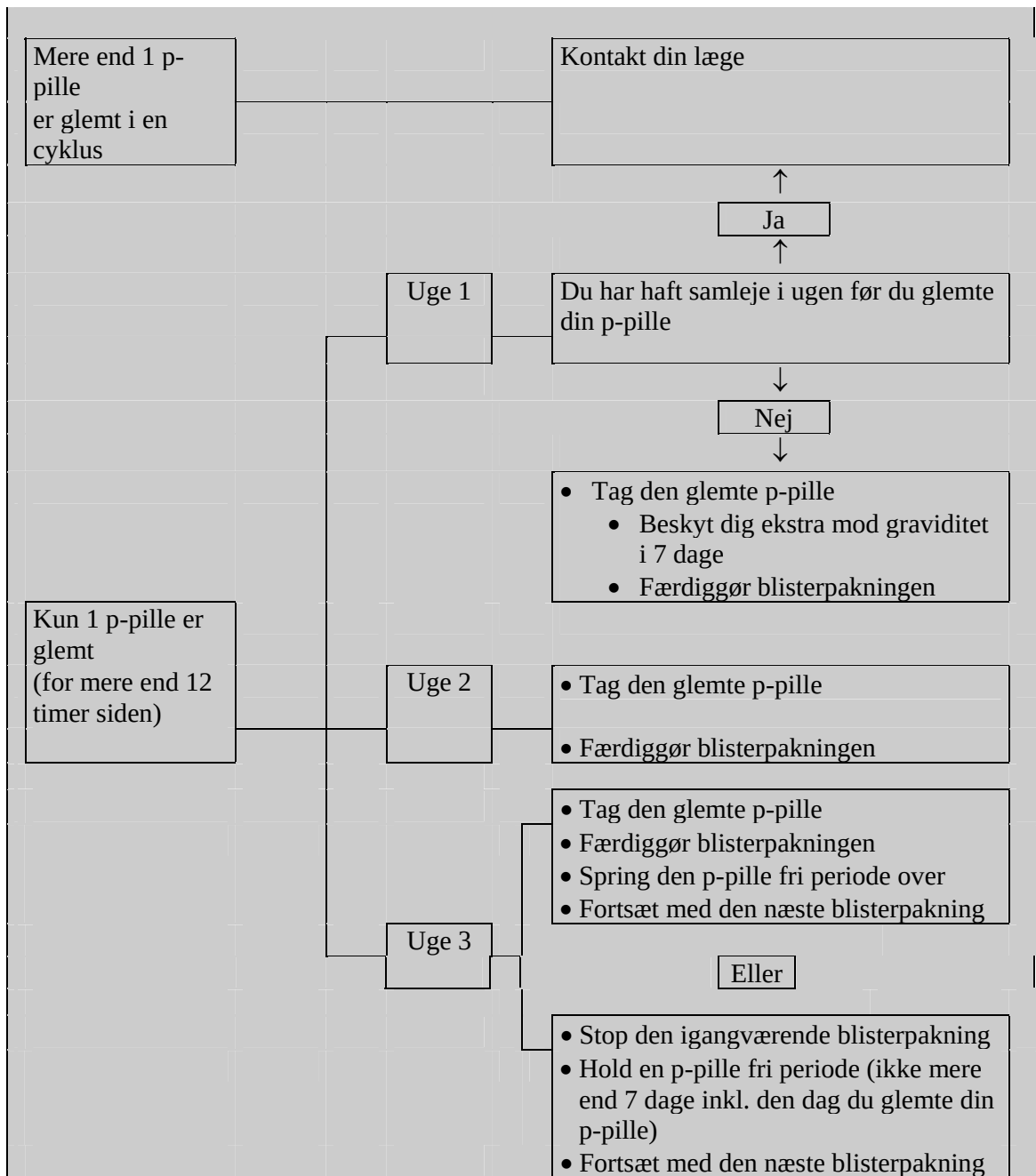
1 p-pille er glemt i uge 3

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 Diane 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 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

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.
- 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.
- 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:

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

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:
<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. Opbevaring

Tag ikke Diane mite efter den udløbsdato, der står på pakningen.
Opbevar Diane mite utilgængeligt for børn.

6. Yderligere information

Aflever altid medicinrester på apoteket.

Diane mite indeholder:

- Diane mite, overtrukne tabletter.
- Det aktive indholdsstof i Diane mite er 35 mikrogram ethinylestradiol og 2 mg cyproteronacetat.

De øvrige indholdsstoffer er: Lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon 25, magnesiumstearat, saccharose, povidon 700 000, macrogol 6000, calciumcarbonat (E170), talcum, glycerol 85%, titandioxid (E171), jernoxid gul (E172) og montanglycolvoks.

Pakningsstørrelser

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Bayer Schering Pharma AG
D-13342 Berlin
Tyskland

Fremstiller:

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

eller

Bayer Schering 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 sidst revideret juli 2012