

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Diane, 2 mg/35 mikrogram, dragerad tablett** cyproteronacetat/etinylestradiol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Diane är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Diane
3. Hur du tar Diane
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Diane ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Diane är och vad det används för**

Diane används för att behandla hudbesvär som akne, mycket fet hy och kraftig hårväxt hos kvinnor i fertil ålder. Eftersom det har samma egenskaper som p-piller ska det endast förskrivas till dig om läkaren anser att behandling med ett hormonellt preventivmedel är lämplig.

Du ska endast ta Diane om hudbesvären inte har blivit bättre efter användning av andra behandlingar mot akne, såsom lokalbehandlingar och antibiotika.

Cyproteronacetat och etinylestradiol som finns i Diane kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Diane**

##### **Ta inte Diane**

Tala med läkare innan du börjar använda Diane om något av följande gäller dig. Läkaren kan i sådant fall rekommendera en annan behandling:

- om du är allergisk mot cyproteronacetat, etinylestradiol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du använder ett annat hormonellt **preventivmedel**
- om du har hepatit C och behandlas med läkemedel innehållande ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se även avsnitt "Andra läkemedel och Diane")
- om du har (eller någonsin har haft) en **blodpropp** i benet (trombos), lungan (lungembolism)

eller någon annan del av kroppen

- om du har (eller någonsin har haft) en sjukdom som kan föregå en hjärtattack (t.ex. angina pectoris som orsakar svår smärta i bröstet) eller ”**mini-stroke**” (transitorisk ischemisk attack)
- om du har (eller någonsin har haft) **hjärtattack eller stroke**
- om du har ett tillstånd som kan öka risken för **blodpropp** i artärerna. Detta gäller följande tillstånd:
  - **diabetes som påverkar blodkärlen**
  - mycket högt **blodtryck**
  - mycket hög **fetthalt i blodet** (kolesterol eller triglycerider)
- om du har problem med **blodets levring** (t.ex. protein C-brist)
- om du har (eller någonsin har haft) **migrän med synstörningar**
- om du har eller har haft en allvarlig leversjukdom och ännu inte har återfått normal leverfunktion
- om du har eller har haft en form av cancer som kan växa vid exponering för könshormoner (t.ex. bröstcancer eller cancer i äggstockarna, livmodern eller livmoderhalsen)
- om du har eller har haft en godartad eller elakartad levertumör
- om du har meningiom eller någonsin diagnostiserats med meningiom (en vanligtvis godartad tumör i vävnaden mellan hjärnan och skallbenet)
- om du har en blödning från slidan och orsaken till blödningen inte är känd
- om du ammar
- om du är gravid.

Om du upplever något av ovan nämnda tillstånd, eller om du blir gravid under tiden du använder Diane ska du omedelbart avbryta behandlingen och kontakta läkare. Använd annat preventivmedel under tiden (utan hormoner).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Diane.

### **Var särskilt försiktig med Diane**

**Sluta ta tabletter och kontakta omedelbart läkare om du märker tecken som kan tyda på en blodpropp. Symtomen beskrivs i avsnitt 2 ”Blodproppar (trombos)”.**

Kontakta omedelbart läkare om du får symptom på angioödem, såsom svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter. Produkter innehållande östrogener kan framkalla eller förvärra symtomen på ärftligt och förvärvat angioödem.

Vid höga doser av cyproteronacetat (25 mg och högre) har en ökad risk för en godartad hjärntumör (meningioma) rapporterats. Om du diagnostiseras med meningiom kommer din läkare att avbryta behandling med alla läkemedel som innehåller cyproteron, inklusive Diane, som en försiktighetsåtgärd (se avsnittet ”Ta inte Diane”).

Diane verkar även som p-piller. Du och din läkare måste tänka på allt det som normalt gäller för säker användning av p-piller.

Om du tillhör någon av nedanstående riskgrupper och dessutom tar ett kombinerat p-piller behöver du förmodligen gå på regelbundna kontroller. Din läkare kan berätta mer om det. Innan du tar Diane kommer din läkare att undersöka dig, och du bör tala om följande för läkaren:

- Om du har allvarliga hudproblem som påverkar huden på hela kroppen (systemisk lupus erythematosus).
- Om du har en sjukdom som påverkar blodets förmåga att koagulera och leder till njursvikt (hemolytiskt uremiskt syndrom).
- Om du har Crohns sjukdom eller kronisk tarminflammation (ulcerös kolit).
- Om du har en ärftlig form av lågt antal röda blodkroppar (sicklecellsanemi).

### **Blodproppar (trombos)**

Behandling med Diane kan vara förenad med en liten ökad risk för att få en blodpropp (så kallad trombos). Din risk att få en blodpropp ökar endast lite till följd av att behandlingen med Diane jämfört med kvinnor som inte tar Diane eller något p-piller. Fullständig återhämtning uppnås inte alltid och 1-2 % av fallen kan ha dödlig utgång.

#### Blodpropp i en ven

En blodpropp i en ven (så kallad venös trombos) kan täppa till venen. Detta kan ske i venerna i benen, lungorna (lungemboli) eller något annat organ.

En kvinna som använder kombinerade p-piller löper större risk att utveckla sådana blodproppar jämfört med en kvinna som inte tar kombinerade p-piller. Risken att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året då kvinnan använder p-piller. Denna risk är inte lika stor som risken för att utveckla en blodpropp under en graviditet.

Vid användning av kombinerade p-piller ökar risken för blodproppar ytterligare:

- med stigande ålder
- **om du röker. När du använder hormonella preventivmedel som Diane avråds du starkt från att röka, särskilt om du är äldre än 35 år**
- om någon nära släkting har haft en blodpropp i benet, lungan eller annat organ i ung ålder
- om du är överviktig
- om du måste genomgå en operation, eller om du på grund av sjukdom eller skada blir långvarigt sängliggande, eller om du får gipsförband på ett ben.

Om detta gäller dig, är det viktigt att du talar om för läkaren att du använder Diane eftersom behandlingen kan behöva avbrytas. Läkaren kan säga åt dig att sluta använda Diane flera veckor före en operation eller medan du är mindre rörlig. Läkaren kommer också att tala om för dig när du kan börja använda Diane igen efter att du har kommit på benen.

#### Blodpropp i en artär

En blodpropp i en artär kan orsaka allvarliga problem. Exempelvis kan en blodpropp i en artär i hjärtat orsaka en hjärtattack medan den i hjärnan kan orsaka en stroke.

Användningen av kombinerade p-piller har kopplats till en ökad risk för proppar i artärerna. Denna risk ökar ytterligare:

- med stigande ålder
- **om du röker. När du använder ett hormonellt preventivmedel som Diane avråds du bestämt från att röka, särskilt om du är äldre än 35 år**
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck

- om du har en nära släkting som har haft en hjärtattack eller stroke i ung ålder
- om du har en hög fetthalt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän
- om du har haft hjärtbesvär (klaffsjukdom, rytmrubbningar).

### Symtom på blodproppar

#### **Sluta ta tabletter och uppsök omedelbart läkare om du märker eventuella tecken på en blodpropp såsom:**

- ovanlig och plötslig hosta
- svår smärta i bröstet som kan stråla ut i vänster arm
- andfåddhet
- ovanlig, kraftig eller långvarig huvudvärk eller förvärrad migrän
- delvis eller fullständigt synbortfall eller dubbelseende
- sluddrigt tal eller oförmåga att tala,
- plötslig förändring av hörseln, luktsinnet eller smaksinnet
- yrsel eller svimning
- svaghet eller domning i någon del av kroppen
- svår smärta i buken
- svår smärta eller svullnad i ett ben.

Efter en blodpropp återhämtar man sig inte alltid helt. I sällsynta fall kan allvarliga permanenta funktionsnedsättningar uppstå och en blodpropp kan även leda till döden.

Omedelbart efter en förlossning löper kvinnor ökad risk för blodpropp och du bör därför fråga läkaren hur snart efter en förlossning du kan börja ta Diane.

### Cancer:

Bröstcancer förekommer något oftare hos kvinnor som tar p-piller än hos kvinnor i samma ålder som inte tar p-piller. Denna skillnad försvinner gradvis under de närmaste 10 åren efter att du slutar med p-pillren. Det är däremot inte känt om den ökade förekomsten av bröstcancer egentligen har någon koppling till p-pillren. Det kan bero på att kvinnor som tar p-piller undersöks oftare och att bröstcancer därför kan upptäckas tidigare.

I sällsynta fall har godartade levertumörer rapporterats hos kvinnor som tar p-piller. Elakartade levertumörer har rapporterats i mycket sällsynta fall. Dessa tumörer (både de godartade och de elakartade) kan orsaka inre blödningar. Elakartade tumörer kan vara livshotande och i vissa fall ha dödlig utgång. Kontakta omedelbart din läkare om du upplever svåra buksmärter.

En ökad förekomst av livmoderhalscancer har rapporterats hos kvinnor som har tagit p-piller under en lång tid. Detta beror inte nödvändigtvis på p-pillren.

Utöver de försiktighetsåtgärder som nämns i avsnitten ”Blodpropp...” och ”Cancer” ska försiktighet iaktas när du tar Diane.

- Detta gäller i följande fall:
  - Om du har någon sjukdom i levern eller gallvägarna.
  - Om du har en sjukdom som uppstod eller förvärrades under graviditet eller under tidigare användning av könshormoner, till exempel förlust av hörseln, onormal porfyrinmetabolism (porfyri), en sällsynt hudsjukdom som uppstår under graviditet (herpes gestationis) eller en neurologisk sjukdom (Sydenhams korea).
  - Om du har eller har haft fläckvis gulbrun missfärgning av huden, i synnerhet i ansiktet (kloasma). I sådana fall bör du undvika att vistas i solen långa stunder och att exponera

- dig för UV-strålning.
- Om du har överdriven kroppsbehåring med ett maskulint spridningsmönster och det blir värre.
- Om du blir deprimerad. Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Diane, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.
- Om du får problem med synen. Kontakta din läkare.
- Om du lämnar blodprov eller urinprov måste du alltid tala om för sjukvårdspersonalen att du tar Diane.
- Effekten av Diane minskas om du tar naturläkemedlet johannesört (*Hypericum perforatum*) samtidigt.
- Om du glömmar att ta en tablett minskar effektiviteten och risken att bli gravid ökar. Se avsnittet "Om du glömmar att ta Diane".
- Om mensen uteblir och du har tagit Diane enligt beskrivningen i avsnittet "Dosering" är det inte troligt att du är gravid. Observera att det kan ta tre månader innan mensen blir normal. Om mensen uteblir två gånger i följd måste du kontakta din läkare innan du börjar på nästa förpackning.

### **Andra läkemedel och Diane**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan ha en påverkan på blodnivåer och kan göra Diane mindre effektiv för att förhindra graviditet, eller kan orsaka oväntade blödningar. Dessa innefattar följande:

- Läkemedel mot epilepsi (t.ex. fenytoin, barbiturater, primidon, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramat, felbamat).
- Läkemedel mot tuberkulos (t.ex. rifampicin).
- Läkemedel för behandling av HIV och hepatit C-virusinfektioner (t.ex. ritonavir, nevirapin, efavirenz) eller andra infektioner (griseofulvin, ketokonazol).
- Produkter som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*). Om du använder produkter som innehåller johannesört samtidigt med kombinerade p-piller måste du använda en kompletterande preventivmetod under tiden och ytterligare två veckor efter att du slutat med produkterna innehållande johannesört.
- Läkemedel mot artrit, artros (etoricoxib).

Diane kan påverka effekten av andra läkemedel t.ex.:

- Läkemedel som används efter transplantation (ciklosporin). Detta kan påverka dina njurar.
- Läkemedel mot epilepsi (lamotrigin). Vilket kan leda till en ökning av antalet krampanfall.
- Läkemedel för behandling av andningsbesvär (teofyllin).
- Läkemedel för behandling av muskelsmärta och/eller muskelkramper (tizanidin).

Använd inte Diane om du har hepatit C och behandlas med läkemedel innehållande ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, då dessa kombinationsbehandlingar kan öka dina leverenzymvärden (stegringar i leverenzymet ALAT).

Din läkare kommer att ordinera dig en annan preventivmetod före start av en sådan behandling.

Diane kan intas igen ca 2 veckor efter avslutad behandling med ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir. Se avsnitt ”Ta inte Diane”.

### **Diane med mat och dryck**

Du kan ta Diane med mat och dryck.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### Graviditet

Du ska inte ta Diane om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

#### Amning

Du ska inte ta Diane om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Diane påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Diane innehåller laktos och sackaros**

Detta läkemedel innehåller laktos och sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Diane**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Behandlingstid**

Läkaren kommer att tala om hur länge du behöver fortsätta att ta Diane.

Diane förhindrar ägglossning och förhindrar därigenom graviditet. Du ska inte ta vanliga p-piller samtidigt som du tar Diane.

Om du vill bli gravid ska du inte ta Diane.

#### Hur du tar Diane

Tabletterna måste tas i den ordning som anges på förpackningen och vid samma tid varje dag. Ta 1 tablett dagligen i 21 dagar. Nästa förpackning påbörjas efter ett tablettfritt uppehåll på 7 dagar. Under uppehållet får du en menstruationsliknande blödning. Blödningen börjar oftast på den andra eller tredje dagen efter att du har tagit den sista tabletten, och den kanske inte har upphört när du börjar på nästa förpackning.

#### Om du inte har tagit några p-piller under den senaste månaden:

Du måste börja ta tabletterna på blödningens första dag (dag 1 i en normal menscykel).

Du kan börja ta tabletterna under dag 2–5, men då rekommenderas du att använda en kompletterande preventivmetod (t.ex. kondomer) under den första cykeln, d.v.s. fram till nästa blödning.

Om du byter från en annan typ av kombinerat preventivmedel (p-piller, vaginalring eller plåster):  
Du ska helst börja med Diane dagen efter den sista aktiva tabletten (den sista tabletten som innehåller de aktiva substanserna) av ditt tidigare p-piller, men senast dagen efter den tablettfria perioden med ditt tidigare p-piller (eller efter den sista inaktiva tabletten av ditt tidigare p-piller). När du byter från vaginalring eller plåster, ska du helst börja med Diane på dagen vaginalringen eller plåstret tas bort, men senast den dagen då en ny ring eller plåster skulle ha applicerats. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du byter från en gestagenprodukt (tabletter, injektioner eller implantat) eller livmoderinlägg som avger gestagen:

- Du kan byta från tabletter till Diane när som helst.
- Om du tidigare har använt livmoderinlägg eller implantat ska behandlingen med Diane inledas samma dag som implantatet eller livmoderinlägget tas bort.
- Om du tidigare har fått injektioner kan du byta till Diane samma dag som du skulle ha fått nästa injektion.
- I samtliga ovanstående fall rekommenderas du att använda en kompletterande preventivmetod under de 7 första dagarna som du tar tabletterna.

Om du har gjort abort under första trimestern:

Du kan börja ta Diane omedelbart efter att du har gjort abort under den första trimestern. Om du börjar ta tabletterna omedelbart är det inte nödvändigt att använda någon kompletterande preventivmetod.

Om du nyss har fött barn eller om du har gjort abort under andra trimestern:

Du ska börja ta Diane 21–28 dagar efter förlossningen eller efter aborten under andra trimestern. Om du börjar ta Diane senare bör du använda en kompletterande preventivmetod under de 7 första dagarna efter att du börjat ta Diane.

Om du har haft samlag innan du börjar behandlingen med Diane bör du ta reda på om du är gravid eller vänta till den första dagen i nästa mensperiod innan du börjar ta tabletterna.

Om du ammar, se ”Graviditet och amning”.

### **Om du har tagit för stor mängd av Diane**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom: illamående, kräkningar eller blödningar från slidan. Även flickor som inte fått sin första menstruation men av misstag använt detta läkemedel kan uppleva denna typ av blödning.

### **Om du har glömt att ta Diane**

#### Mindre än 12 timmar

Om det har gått mindre än 12 timmar sedan du borde ha tagit Diane är du fortfarande skyddad mot graviditet. Ta tabletten så snart du kommer ihåg. Ta nästa tablett som vanligt.

#### Mer än 12 timmar

Om det har gått mer än 12 timmar sedan du borde ha tagit Diane kan skyddet mot graviditet ha minskat, beroende på var i din menscykel du befinner dig när du glömmet att ta en tablett.

Ju fler tabletter du glömmet att ta, desto större är risken för att bli gravid. Vidta följande

försiktighetsåtgärder:

1 glömt piller under vecka 1:

Ta tabletten så snart du kommer ihåg, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Fortsätt sedan som vanligt. Du bör även använda en kompletterande preventivmetod under 7 dagar. Om du har haft samlag under de senaste 7 dagarna är det möjligt att du är gravid.

Kontakta din läkare omedelbart.

1 glömt piller under vecka 2:

Ta tabletten så snart du kommer ihåg, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt.

Om du tog tabletterna enligt instruktionerna innan du glömde en tablett är det inte nödvändigt att använda något ytterligare preventivmedel.

Om du inte tog tabletterna enligt instruktionerna innan du glömde en tablett, eller om du har glömt att ta mer än en tablett, rekommenderas du att använda en kompletterande preventivmetod (t.ex. kondomer) i 7 dagar.

1 glömt piller under vecka 3:

Skyddet mot graviditet är nedsatt på grund av det kommande tablettfria uppehållet. Detta kan motverkas genom att du justerar ditt intag av tabletterna. Om du har tagit de 7 senaste tabletterna enligt instruktionerna kan du välja mellan två olika alternativ. Om du inte har det måste du använda alternativ 1 och dessutom använda en kompletterande preventivmetod under 7 dagar.

1. Ta tabletten så snart du kommer ihåg, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt.

Fortsätt att ta tabletterna som vanligt, men strunta i det tablettfria uppehållet och fortsätt istället med nästa förpackning. Du får troligtvis ingen mens förrän den andra förpackningen är slut, men stänksblödning eller genombrottsblödning kan förekomma medan du tar tabletterna.

2. Sluta att ta tabletterna från den nuvarande förpackningen. Gör ett uppehåll på 7 tablettfria dagar, inklusive de dagar då du glömde att ta tabletterna. Börja därefter på en ny förpackning.

Om du har glömt att ta en tablett och du inte får mens under det första normala tablettfria uppehållet efter att du glömde tabletterna finns det en risk att du är gravid. Kontakta din läkare.

Om du upplever kräkningar och svår diarré (gastroenterit):

Om du har svår gastroenterit kan upptaget av Diane försämrats, vilket gör att skyddet mot graviditet minskar. Om du kräks inom 3–4 timmar efter att du har tagit ditt p-piller måste du följa instruktionerna för glömd tablett. Om du inte vill ändra schemat för ditt tablettintag måste du ta ytterligare tabletter från en annan förpackning.

Om du vill skjuta upp din mens eller byta blödningsdag:

Om du vill skjuta upp din mens kan du fortsätta med en ny förpackning Diane utan att göra något tablettfritt uppehåll. Du kan skjuta upp mensens dag med så många dagar du vill tills förpackningen är slut. Du kan få stänk- eller genombrottsblödningar under den period då du tar extra tabletter. Börja på nästa förpackning Diane efter det normala tablettfria uppehållet på 7 dagar.

Om du vill få din mens på en annan veckodag än vanligt kan du förkorta det kommande tablettfria uppehållet med så många dagar du önskar. Ju kortare uppehållet blir, desto större är risken att du inte får någon mens men istället får stänksblödning eller genombrottsblödning medan du tar nästa förpackning.

Hur länge ska du ta Diane

Behandlingens längd varierar beroende på vilken typ av sjukdom du har och hur allvarlig den är. Oftast varar behandlingen i flera månader.



Du rekommenderas att ta Diane under minst 3–4 menscykler efter det att symtomen har försvunnit. Om du upplever ett återfall några veckor eller månader efter att du har slutat ta tabletterna kan du börja ta Diane igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Liksom för alla kvinnor som tar hormonella kombinerade preventivmedel finns en ökad risk för blodproppar i dina vener (venös tromboembolism, VTE) eller blodproppar i dina artärer (arteriell trombos, ATE). Mer information om de olika riskerna vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du tar Diane”.

#### **Allvarliga biverkningar**

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Farliga blodproppar i en ven eller artär, t.ex. i ett ben eller en fot, i en lunga, hjärtattack. Kontakta läkare omedelbart.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Levertumör som kan orsaka smärta under revbenen på höger sida och gulsot. Kontakta läkare omedelbart.

Kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom på angioödem: svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, eventuellt tillsammans med andningssvårigheter (se även avsnittet ”Varningar och försiktighet”).

#### **Andra biverkningar**

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Ömhet och smärta i bröstet, bröstförstoring, sekretion från bröst.
- Huvudvärk, migrän, förändrad sexlust, nedstämdhet/humörsvängningar.
- Hudbesvär (t.ex. utslag, smärtande röda knutor (erythema nodosum), allergisk reaktion eller infektion (erythema multiforme)).
- Ökad vikt, vätskeansamling.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Illamående, kräkningar och andra symtom i mag-tarmkanalen.
- Näselfeber (urtikaria).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Ökad känslighet vid användning av kontaktlinser
- Förändringar i sekret från slidan.
- Överkänslighetsreaktioner.
- Minskad vikt.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Förhöjt blodtryck.
- Svampinfektioner i slidan.
- Fläckvisa missfärgningar i huden i ansiktet.

Om du har ärftlig angioödem kan läkemedel som innehåller vissa kvinnliga könshormoner (östrogener) framkalla eller förvärra symtomen av angioödem (se avsnittet "Var särskilt försiktig med Diane").

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Diane ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är: Cyproteronacetat 2 mg och etinylestradiol 35 mikrogram.
- Övriga innehållsämnen är:  
*Tablettkärna:* laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon K25, talk och magnesiumstearat.  
*Tablettdragering:* sackaros, makrogol 6000, kalciumkarbonat, talk, glycerol 85 %, povidon K90, montanglykolvax och färgämnen titandioxid (E 171) och gul järnoxid (E 172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Diane är en gul, bikonvex, rund, dragerad tablett.

Diane finns i förpackningar på 3 tablettkartor och varje tablettkarta innehåller 21 tabletter.

### **Parallellimportör**

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

### **Ompackare**

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen eller

UAB Entafarma, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Litauen

**Tillverkare**  
Bayer-koncernen

**Denna bipacksedel ändrades senast**  
2023-05-29