

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Diane® Nova päällystetyt tabletit

syproteroniasetaatti, etinyyliestradioli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Diane Nova on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Diane Nova -valmistetta
3. Miten Diane Nova -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Diane Nova -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Diane Nova on ja mihin sitä käytetään?

Diane Nova -valmistetta käytetään ihosairauksien, kuten aknen, hyvin rasvaisen ihon ja liiallisen karvan kasvun hoitoon hedelmällisessä iässä olevilla naisilla. Valmisteen ehkäisyominaisuuksien vuoksi sitä tulee määrätä sinulle vain, jos lääkäri katsoo hoidon hormonaalisella ehkäisyvalmisteella sopivan sinulle.

Käytä Diane Nova -valmistetta vain siinä tapauksessa, että ihosairautesi ei ole parantunut muilla aknehoidoilla mukaan lukien paikallinen hoito ja antibiootit.

Akne paranee yleensä 3–4 kuukauden Diane Nova -hoidon jälkeen. Hiusten ja ihon liiallinen rasvoittuminen häviää yleensä jo aiemmin. Myös seborreaan (talivuotoon) usein liittyvä hiustenlähtö vähenee. Käytettäessä naisten lievän, erityisesti kasvoissa esiintyvän hirsutismin eli liiallisen karvan kasvun hoitoon, hoidon vaikutus on kuitenkin nähtävissä vasta useiden kuukausien käytön jälkeen.

Diane Nova -valmisteen jokainen tabletti sisältää pienen määrän kahta eri hormonia, syproteroniasetaattia (progestiini eli keltarauhashormoni, jolla on antiandrogeenisia eli mieshormonien vaikutuksia kumoavia ominaisuuksia) ja etinyyliestradiolia (estrogeeni eli naishormoni). Diane Nova on ns. pieniannoksinen hormonivalmiste, koska se sisältää vain vähän hormoneja.

Kahden vaikuttavan aineen yhdistelmän vuoksi Diane Nova -valmisteella on yhdistelmäehkäisytablettien ominaisuudet. Jos Diane Nova -valmistetta käytetään ohjeiden mukaan (unohtamatta ottaa tabletteja), raskauden todennäköisyys on hyvin pieni. Tästä johtuen samanaikaista hormonaalista tai muuta ehkäisy menetelmää ei tarvita. Aiemmin käytetty hormonaalinen ehkäisy tulee lopettaa.

Ehkäisyvaikutuksen lisäksi Diane Nova -valmisteella voi olla myös myönteisiä vaikutuksia: Kuukautisvuoto voi olla vähäisempää ja kuukautisten kesto voi lyhentyä. Viimeksi mainittu tekijä saattaa vähentää raudanpuutosanemian esiintymistä. Kuukautiskivut voivat vähentyä tai hävitä kokonaan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Diane Nova -valmistetta

Älä käytä Diane Nova -tabletteja

Ennen kuin alat käyttää Diane Nova -valmistetta, kerro lääkärille, jos jokin seuraavista koskee sinua. Lääkäri saattaa sinä tapauksessa neuvoa sinua käyttämään toista hoitoa:

- jos käytät muuta hormonaalista **ehkäisyä**
- jos sinulla on (tai on ollut) **veritulppa** jalassa (tromboosi), keuhkoissa (keuhkoembolia) tai muualla elimistössä
- jos sinulla on (tai on ollut) sairaus, joka saattaa olla sydäninfarktin ensioire (esim. angina pectoris, joka aiheuttaa voimakkaan rintakivun) tai **ohimenevä aivoverenkiertohäiriö**
- jos sinulla on (tai on ollut) **sydäninfarkti tai aivohalvaus**
- jos sinulla on sairaus, joka saattaa lisätä **veritulpan** riskiä valtimoissa. Tämä koskee seuraavia sairauksia:
 - **diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita**
 - hyvin korkea **verenpaine**
 - hyvin korkeat **veren rasva-arvot** (kolesteroli tai triglyseridi)
- jos sinulla on ongelmia **veren hyytymisessä** (esim. proteiini C:n puutos)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) **migreeni, johon liittyy näköhäiriöitä**
- jos sinulla on keltatauti tai vaikea **maksasairaus**
- jos sinulla on tai on ollut syöpä, jonka kasvuun vaikuttavat sukupuolihormonit (esimerkiksi rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä)
- jos sinulla on tai on ollut **maksakasvain** (hyvän- tai pahanlaatuinen)
- jos sinulla esiintyy **tunte mattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä**
- jos olet tai epäilet olevasi **raskaana**
- jos **imetät**
- jos sinulla on meningiooma tai jos sinulla on joskus diagnosoitu meningiooma (yleensä hyvänlaatuinen aivokalvon kasvain aivojen ja kallon välissä)
- jos olet **allerginen** syproteroniasetaatille, etinyyliestradiolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on C-hepatiitti ja käytät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviriin yhdistelmää sekä dasabuviiria tai glekapreviirin ja pibrentasviirin yhdistelmää sisältäviä lääkevalmisteita (ks. myös kohta Muut lääkevalmisteet ja Diane Nova).

Jos sinulla esiintyy jokin yllä olevista sairauksista tai tiloista ensimmäistä kertaa tablettien käytön aikana, lopeta niiden käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Käytä sillä välin ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää. Ks. myös kohta 3: ”Yleistä”.

Valmistetta ei ole tarkoitettu miespotilaiden käyttöön.

Lapset ja nuoret

Diane Nova ei ole tarkoitettu naisille, joiden kuukautiset eivät vielä ole alkaneet.

Iäkkäät naiset

Diane Nova -tabletteja ei ole tarkoitettu vaihdevuosisien jälkeiseen käyttöön.

Maksan vajaatoiminta

Älä käytä Diane Nova -tabletteja, jos sinulla on maksasairaus. Katso myös kohdat “Älä käytä Diane Nova -tabletteja” ja “Varoitukset ja varotoimet”.

Munuaisten vajaatoiminta

Diane Nova -tablettien käyttöä ei ole tutkittu erityisesti munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, eikä niitä siten suositella käytettäväksi tälle potilasryhmälle.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Diane Nova -tabletteja.

Terveydentilasi huolellinen seuranta saattaa olla tarpeen, jos käytät yhdistelmäehkäisytabletteja alla lueteltujen sairauksien tai tilojen yhteydessä. Tarkemman selvityksen saat lääkäriltä. Kerro sen vuoksi lääkärille ennen Diane Nova -tablettien käytön aloittamista, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- tupakoit
- sinulla on diabetes
- olet ylipainoinen
- sinulla on korkea verenpaine
- sinulla on läppävika tai tietynlainen sydämen rytmihäiriö
- sinulla on laskimotulehdus (pinnallinen flebiitti)
- sinulla on suonikohjuja
- lähisukulaisellasi on ollut veritulppa (tromboosi), sydäninfarkti tai aivohalvaus
- sinulla on migreeni
- sinulla on epilepsia
- sinulla tai lähisukulaisellasi on tai on ollut korkea veren kolesteroli- tai triglyseridipitoisuus (rasva-ainepitoisuus)
- lähisukulaisellasi on ollut rintasyöpä
- sinulla on maksa- tai sappirakkosairaus
- sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)
- sinulla on polykystinen ovaario (munasarjojen sairaus joka voi aiheuttaa lapsettomuutta, joskus yhdistettynä androgeneettisiin oireisiin ja kohonneeseen verisuonitukoksen riskiin)
- sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE, yleisiä iho-oireita aiheuttava sairaus)
- sinulla on sirppisoluanemia (Suomessa harvinainen veritauti)
- sinulla on hemolyytis-ureeminen oireyhtymä (HUS, munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava veren hyytymishäiriö)
- sinulla on sairaustila, joka on pahentunut tai esiintynyt ensimmäistä kertaa raskauden aikana tai aiemman yhdistelmäehkäisytablettien käytön yhteydessä (esim. kuulonalenema, porfyria (metabolinen sairaus), herpes gestationis (ihotauti), Sydenhamin korea (neurologinen sairaus).
- jos sinulla on perinnöllinen angioedeema (kohtauksittain esiintyvä paikallinen ihoturvotus), estrogeenien käyttö saattaa aiheuttaa tai pahentaa angioedeeman oireita. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon liittyy hengitysvaikeuksia.
- sinulla on tai on ollut maksaläiskä (kellanuskeita ihon pigmenttiläiskä erityisesti kasvoissa). Vältä tällöin liiallista altistumista auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle.

Ota yhteys lääkäriin, jos jokin yllä mainituista esiintyy ensimmäisen kerran, toistuu tai pahenee tablettien käytön aikana.

Milloin sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriin

Lopeta tablettien ottaminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos havaitset merkkejä mahdollisesta veritulpasta. Oireet on kuvattu kohdassa 2: "Veritulppa (tromboosi)".

Jos sinulla on hirsutismi ja sinulle ilmaantuu uusia oireita tai oireet lisääntyvät merkittävästi, ota yhteys lääkäriin, sillä niiden syy tulee selvittää.

Diane Nova toimii myös ehkäisytablettina. Sinun on yhdessä lääkärin kanssa käytävä läpi kaikki asiat, jotka yleensäkin liittyvät hormonaalisten ehkäisytablettien turvalliseen käyttöön. Käyttäessäsi ehkäisytabletteja sinun tulee myös käydä säännöllisesti lääkärintarkastuksessa.

Ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin, jos:

- huomaat muutoksia terveydentilassasi, erityisesti jos ne liittyvät tässä pakkausselosteessa mainittuihin seikkoihin (ks. myös kohta 2: ”Älä käytä Diane Nova -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”). Muista myös, mitä on sanottu lähisukulaisilla esiintyvistä sairauksista.)
- tunnet kyhmyn rinnassasi
- alat käyttää muita lääkkeitä (ks. myös kohta 2: ”Muut lääkevalmisteet ja Diane Nova”)
- joudut vuodepotilaaksi tai menet leikkaukseen (ota yhteys lääkäriin vähintään neljä viikkoa aikaisemmin)
- sinulla esiintyy epätavallista, runsasta verenvuotoa emättimestä
- unohdit ottaa tabletteja pakkauksen ensimmäisen käyttöviikon aikana ja olit yhdynnässä edeltävien seitsemän päivän aikana
- sinulla on vaikea ripuli
- kuukautiset jäävät tulematta kaksi kertaa peräkkäin tai epäilet olevasi raskaana (älä aloita seuraavaa läpipainopakkausta, ennen kuin lääkäri antaa luvan)
- sinulla on perinnöllinen angioedeema ja huomaat jonkin seuraavista angioedeeman oireista:
 - kasvojen turpoaminen
 - kielen turpoaminen
 - nielun turpoaminen
 - nielemisvaikeudet
 - nokkosihottuma yhdessä hengitysvaikeuksien kanssa.

Veritulppa (tromboosi)

Diane Nova -valmisteen käyttö saattaa hieman suurentaa riskiäsi saada veritulppa (tromboosi). Veritulpan todennäköisyys nousee Diane Nova -valmisteen käytön myötä vain vähän verrattuna naisiin, jotka eivät käytä Diane Nova -valmistettä tai muita ehkäisytabletteja. Veritulpasta toipuminen ei tapahdu aina täydellisesti ja 1–2 % tapauksista voi johtaa kuolemaan.

Laskimoveritulppa

Veritulppa laskimossa (laskimotromboosi) voi tukkia laskimon. Veritulppa voi esiintyä jalan, keuhkon (keuhkoembolia) tai muun elimen laskimossa.

Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla tällaisten veritulppien riski on suurempi kuin naisilla, jotka eivät käytä yhdistelmäehkäisytabletteja. Laskimoveritulpan riski on suurin ensimmäisen vuoden aikana, jolloin nainen käyttää tabletteja. Riski ei ole yhtä suuri kuin veritulppariski raskauden aikana.

Laskimoveritulpan riski yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjillä kasvaa edelleen:

- iän myötä
- **jos tupakoit**
Hormonaalisen ehkäisyvalmisteen, kuten Diane Nova -valmisteen, käytön aikana on erittäin suositeltavaa lopettaa tupakointi, etenkin jos olet yli 35-vuotias.
- jos lähisukulaisellasi on ollut nuorella iällä veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulle täytyy suorittaa leikkaus tai olet pitkään vuodepotilaana tapaturman tai sairauden vuoksi tai sinulla on jalka kipsissä.

Jos tämä koskee sinua, on tärkeää että kerrot lääkärille käyttäväsi Diane Nova -valmistetta, koska sen käyttö täytyy mahdollisesti lopettaa. Lääkäri saattaa käskä sinua lopettamaan Diane Nova -valmisteen käytön useita viikkoja ennen leikkausta tai liikuntakykyysi ollessa rajallinen. Lääkäri myös kertoo, milloin voit aloittaa uudelleen Diane Nova -valmisteen käyttämisen ollessasi jälleen jalkeilla.

Valtimoveritulppa

Valtimossa oleva veritulppa voi aiheuttaa vakavia ongelmia. Esimerkiksi veritulppa sydänvaltimossa voi aiheuttaa sydäninfarktin ja veritulppa aivoissa voi aiheuttaa aivohalvauksen.

Yhdistelmäehkäisytablettien käyttöön liittyy lisääntynyt valtimoveritulpan riski. Riski kasvaa edelleen:

- iän myötä
- **jos tupakoit**
Hormonaalisen ehkäisyvalmisteen, kuten Diane Nova -valmisteen, käytön aikana on erittäin suositeltavaa lopettaa tupakointi, etenkin jos olet yli 35-vuotias.
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos lähisukulaisellasi on ollut nuorella iällä sydäninfarkti tai aivohalvaus
- jos sinulla on hyvin korkeat veren rasva-arvot (kolesteroli tai triglyseridi)
- jos sinulla esiintyy migreenikohtauksia
- jos sinulla on sydänsairaus (läppävika, rytmihäiriö).

Veritulpan oireet

Lopeta tablettien ottaminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos huomaat mahdollisen veritulpan merkkejä, kuten:

- äkillisesti alkanut, poikkeava yskä
- voimakas rintakipu, joka saattaa säteillä vasempaan käsivarteen
- hengästymisen
- poikkeava, vaikea tai pitkittynyt päänsärky tai migreenin pahentuminen
- osittainen tai täydellinen näönmenetys tai kaksoiskuvat
- puheen puuroutuminen tai puhekyvyttömyys
- äkilliset kuulo-, haju- tai makuaistin muutokset
- huimaus tai pyörtyminen
- jonkin ruumiinosan voimattomuus tai puutuneisuus
- voimakas vatsakipu
- voimakas jalkakipu tai jalan turvotus.

Veritulpasta toipuminen ei tapahdu aina täydellisesti. Harvoissa tapauksissa veritulppa voi aiheuttaa vakavan pysyvän haitan tai johtaa kuolemaan.

Heti synnytyksen jälkeen veritulpariski on suurentunut. Kysy lääkäriltä kuinka pian synnytyksen jälkeen voit aloittaa Diane Nova -valmisteen käytön.

Lääkäri tutkii onko sinulla suurentunut riski saada veritulppa, joka johtuu usean riskitekijän yhdistelmästä tai yhdestä hyvin voimakkaasta riskitekijästä. Jos riski on liian suuri, lääkäri ei määrää tätä ehkäisyvalmistetta sinulle (ks. kohta Älä käytä Diane Nova -tabletteja).

Ehkäisytabletit ja syöpä

Ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on todettu rintasyöpää hieman useammin kuin saman ikäisillä naisilla, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja. Tämä rintasyöpädiagnoosien määrässä tapahtuva vähäinen kasvu häviää vähitellen tablettien käytön lopettamista seuraavien 10 vuoden aikana. Ei tiedetä, johtuuko ero ehkäisytablettien käytöstä. On mahdollista, että ehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkittiin useammin ja rintasyöpä todettiin sen vuoksi aikaisemmin.

Harvoissa tapauksissa ehkäisytablettien käyttäjillä on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Kasvaimet voivat aiheuttaa sisäisen verenvuodon. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy voimakasta vatsakipua.

Kohdunkaulan syövän suurin riskitekijä on persistentti HPV-infektio (ihmisen papilloomavirusinfektio). Joidenkin tutkimusten mukaan yhdistelmäehkäisytablettien pitkäaikaiskäyttö saattaa vaikuttaa riskiä lisäävästi. Yksimielisyyttä ei kuitenkaan ole siitä, missä määrin kyseiseen havaintoon ovat vaikuttaneet sekoittavat tekijät, kuten Papa-kokeiden seulontatiheys, seksikäyttäytyminen ja estemenetelmien käyttö.

Käytettäessä suuria syproteroniasetaattiannoksia (25 mg ja suuremmat) on raportoitu hyvänlaatuisen aivokasvaimen (meningiooman) riskin lisääntymistä. Jos sinulla diagnosoidaan meningiooma, lääkäri lopettaa varotoimenpiteenä kaikki syproteronia sisältävät hoidot, mukaan lukien Diane Nova -hoidon (ks. kohta ”Älä käytä Diane Nova -tabletteja”).

Psyykkiset häiriöt

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Diane Nova -valmistetta käyttävät naiset ovat ilmoittaneet masennuksesta tai masentuneesta mielialasta. Masennus voi olla vakavaa ja aiheuttaa toisinaan myös itsetuhoisia ajatuksia. Jos koet mielialan muutoksia ja masennusoireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jotta voit saada neuvontaa.

Muut lääkevalmisteet ja Diane Nova

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä tai rohdosvalmisteita. Kerro myös muulle sinulle lääkkeitä määräävälle lääkärille tai hammaslääkärille (tai apteekkihenkilökunnalle), että käytät Diane Nova -tabletteja. Näin he osaavat kertoa sinulle, tarvitsetko lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia) ja jos tarvitset, kuinka kauan, tai pitääkö toisen lääkkeen käyttöä muuttaa.

Jotkut lääkkeet:

- voivat vaikuttaa Diane Nova -valmisteen pitoisuuteen veressä ja
- vähentää valmisteen ehkäisytehoa tai
- aiheuttaa odottamatonta vuotoa (nk. läpäisyvuotoa).

Näitä lääkkeitä ovat mm.

- seuraavien sairauksien hoitoon käytetyt lääkkeet:
 - epilepsia (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini)
 - tuberkuloosi (esim. rifampisiini)
 - HIV- ja hepatiitti C -tulehdus (nk. proteaasin estäjät ja ei-nukleosidiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät kuten ritonaviiri, nevirapiini, efavirentsi)
 - sienitulehdus (esim. griseofulviini, ketokonatsoli)
 - niveltulehdus, nivelrikko (etorikoksibi)
 - keuhkoverenpainetauti (bosentaani)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet.

Diane Nova voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon, kuten

- siklosporiinia sisältävät lääkkeet

- lamotrigiini (epilepsialääke, voi lisätä kouristuskohtauksia)
- teofylliini (käytetään hengitysoireiden hoitoon)
- titaanidiini (käytetään lihaskipuihin ja/tai -kramppeihin).

Älä käytä Diane Nova -valmistetta, jos sinulla on hepatiitti C ja käytät lääkevalmisteita jotka sisältävät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviriin yhdistelmää ja dasabuviiria tai glekapreviirin ja pibrentasviirin yhdistelmää, koska se voi aiheuttaa maksan toimintakokeiden arvojen kohoamista verikokeissa (kohonnut ALAT maksaentsyymiarvo). Lääkäri määrää toisenlaisen ehkäisymenetelmän sinulle ennen kuin hoito näillä lääkevalmisteilla aloitetaan. Diane Nova -valmisteen käyttö voidaan aloittaa uudelleen noin kaksi viikkoa tämän hoidon päättymisen jälkeen. Katso kohta ”Älä käytä Diane Nova -tabletteja”.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Diane Nova -tabletteja ei saa käyttää raskauden aikana tai epäiltäessä raskautta. Ota heti yhteys lääkäriin, jos epäilet olevasi raskaana.

Diane Nova -tabletteja ei saa käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ehkäisytableteilla ei ole todettu vaikutuksia kykyyn ajaa autoa.

Diane Nova -tabletit sisältävät laktoosia ja sakkaroosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Diane Nova -valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Yleistä

Ehkäisyn pettämisen todennäköisyys voi lisääntyä, jos tabletteja jää ottamatta tai niitä ei oteta ohjeiden mukaisesti. Tablettien käytön yhteydessä kuukautisvuoto voi vähentyä ja kuukautisten kesto lyhentyä. Myös kuukautiskivut voivat vähentyä tai hävitä kokonaan.

Tässä pakkausselosteessa kuvataan useita tilanteita, joissa ehkäisytablettien käyttö pitää lopettaa tai joissa niiden luotettavuus saattaa heikentyä. Näissä tilanteissa on pidättäydyttävä yhdynnästä tai käytettävä lisäksi ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää, kuten kondomia tai muuta estemenetelmää. Älä käytä rytmimenetelmää tai peruslämmönmittausta. Nämä menetelmät eivät ole luotettavia, koska ehkäisytablettien käyttö vaikuttaa ruumiinlämmössä ja kohdunkaulan eritteessä kuukautiskierron aikana tavallisesti tapahtuviin muutoksiin.

Diane Nova ei suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta seksitaudeilta, kuten eivät muukaan ehkäisytabletit.

Terapeuttisen vaikutuksen ja tarvittavan ehkäisytehon aikaansaamiseksi Diane Nova -tabletit tulee ottaa säännöllisesti. Diane Nova -tabletteja käytetään samaan tapaan kuin useimpia yhdistelmäehkäisyvalmisteita, minkä vuoksi niiden annostelussa noudatetaan samoja ohjeita. Diane Nova -tablettien epäsäännöllinen käyttö voi aiheuttaa potilaalle välivuotoja ja se voi heikentää valmisteen terapeuttista vaikutusta ja ehkäisyn luotettavuutta.

Milloin ja miten tabletit otetaan

Läpipainopakkauksessa on 21 tablettia. Jokaisen tabletin kohdalle on merkitty se viikonpäivä, jolloin tabletti otetaan. Esimerkiksi, jos aloitat tablettien käytön tiistaina, paina tabletti alumiinifolion läpi sen lokeron kohdalta, jossa on merkintä ”TI”. Tabletit otetaan päivittäin nuolten osoittamassa järjestyksessä ja tyhjiin lokeroihin avulla voit varmistaa oletko ottanut päivittäisen tablettisi.

Ota tabletti joka päivä suunnilleen samaan aikaan, tarvittaessa veden kanssa. Jatka tablettien ottamista nuolten suuntaan, kunnes kaikki 21 tablettia on otettu. Seuraavien 7 päivän aikana ei oteta tabletteja. Kuukautiset (tyhjennysvuoto) tulevat näiden 7 päivän kuluessa, tavallisesti 2–3 päivän kuluttua viimeisen Diane Nova -tabletin ottamisesta. Aloita seuraava läpipainopakkaus 8. päivänä, vaikka kuukautiset jatkuisivat. Näin aloitat uuden pakkauksen aina samana viikonpäivänä ja tyhjennysvuoto tulee suunnilleen samaan aikaan joka kuukausi.

Diane Nova -tablettien käytön aloittaminen

Kun edeltävän kuukauden aikana ei ole käytetty hormonaalista ehkäisyvalmistetta

Aloita Diane Nova -tablettien käyttö kierron ensimmäisenä päivänä, eli ensimmäisenä vuotopäivänä. Ota ensimmäisenä päivänä tabletti ko. viikonpäivän kohdalta, ja jatka tablettien ottamista päivittäin nuolten osoittamaan suuntaan. Näin toimien valmisteen raskautta ehkäisevä vaikutus alkaa heti ensimmäisenä käyttöpäivänä eikä lisäehkäisyä (estemenetelmää) tarvita.

Voit aloittaa tablettien käytön myös kierron 2.–5. päivänä, mutta siinä tapauksessa sinun on käytettävä lisäksi jotain muuta ehkäisymenetelmää (estemenetelmää) ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen päivän ajan.

Kun siirryt toisesta yhdistelmävalmisteesta (yhdistelmäehkäisytabletit, ehkäisyrenkas tai ehkäisyalaastari) Diane Nova -valmisteeseen

Voit aloittaa Diane Nova -tablettien käytön seuraavana päivänä, kun olet ottanut nykyisin käyttämäsi ehkäisyvalmisteen viimeisen tabletin (eli valmisteiden välillä ei pidetä taukoa). Jos nykyinen ehkäisyvalmistepakkauksesi sisältää myös tabletteja, joissa ei ole vaikuttavaa ainetta, voit aloittaa Diane Nova -tablettien käytön seuraavana päivänä, kun olet ottanut viimeisen **vaikuttavaa ainetta sisältävän** tabletin (jos et tiedä, mikä tabletti on kyseessä, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta).

Voit aloittaa Diane Nova -tablettien käytön myöhemminkin, mutta sen on tapahduttava viimeistään aiemman valmisteen käytössä pidettävää 7 päivän taukoa seuraavana päivänä (tai nykyisen ehkäisyvalmisteesi viimeisen vaikuttavaa ainetta sisältämättömän tabletin ottamista seuraavana päivänä).

Jos käytössä on ollut ehkäisyrenkas tai ehkäisyalaastari, Diane Nova -tablettien käyttö tulisi aloittaa mieluiten syklipakkauksen viimeisen renkaan tai laastarin poistamispäivänä, mutta kuitenkin viimeistään sinä päivänä, jolloin uusi ehkäisyrenkas tai ehkäisyalaastari pitäisi asettaa paikalleen.

Näin toimien valmisteen raskautta ehkäisevä vaikutus alkaa heti ensimmäisenä käyttöpäivänä eikä lisäehkäisyä (estemenetelmää) tarvita.

Kun siirryt pelkkää progestiinia sisältävästä valmisteesta (minipilleri) Diane Nova -tabletteihin

Voit lopettaa minipillerien käytön milloin tahansa ja aloittaa Diane Nova -tablettien käytön samaan aikaan seuraavana päivänä. Lisäksi sinun tulee käyttää yhdynnässä lisäehkäisyä (estemenetelmää) ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen päivän ajan.

Kun siirryt progestiinia sisältävästä ehkäisyruiskeesta, ehkäisykapselista tai kohdunsisäisestä ehkäisimestä Diane Nova -tabletteihin

Aloita Diane Nova -tablettien käyttö, kun sinun olisi määrä saada seuraava ruiske tai sinä päivänä, jolloin ehkäisykapseli tai kohdunsisäinen ehkäisin poistetaan. Lisäksi sinun tulee käyttää yhdynnässä lisäehkäisyä (estemenetelmää) ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen päivän ajan.

Synnytyksen jälkeen

Jos olet juuri synnyttänyt, lääkärisi voi kehottaa sinua odottamaan ensimmäisiä normaaleja kuukautisia, ennen kuin alat käyttää Diane Nova -tabletteja. Joskus tablettien käyttö voidaan aloittaa aikaisemminkin. Lääkärisi neuvoo sinua tässä. Jos haluat käyttää Diane Nova -tabletteja imetyksen aikana, keskustele ensin lääkärisi kanssa.

Keskenmenon tai abortin jälkeen

Kysy neuvoa lääkäritäsi.

Jos otat enemmän Diane Nova -tabletteja kuin sinun pitäisi

Diane Nova -tablettien yliannostuksen yhteydessä ei ole ilmoitettu vakavista haittavaikutuksista. Jos otat samanaikaisesti useita tabletteja, sinulle voi tulla pahoinvointia, oksentelua tai verenvuotoa emättimestä. Myös tytöillä, joiden kuukautiset eivät vielä ole alkaneet mutta ovat vahingossa ottaneet tätä lääkettä, voi esiintyä tällaista verenvuotoa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Miten pitkään Diane Nova -tabletteja käytetään

Lääkäri kertoo, kuinka kauan sinun tulee käyttää Diane Nova -valmistetta. Hoidon pituus riippuu oireittesi vaikeusasteesta ja niiden vasteesta hoitoon. Yleensä hoidon tulisi jatkua useiden kuukausien ajan. Yleensä akne ja seborrea reagoivat hoitoon nopeammin kuin hirsutismi tai hiustenlähtö.

Diane Nova -hoitoa suositellaan jatkettavaksi vielä 3–4 kuukautiskierron ajan oireiden hävittyä. Jos oireita ilmaantuu uudelleen muutaman viikon tai kuukauden kuluttua valmisteen käytön lopettamisen jälkeen, hoito voidaan aloittaa uudelleen. Lääkärisi voi harkita Diane Nova -hoidon uudelleen aloittamista aikaisin jos oireet ilmaantuvat uudelleen.

Jos unohtat ottaa Diane Nova -tabletin

Mitä tehdä, jos:

- **unohtat ottaa yhden tabletin**, ja tabletin ottaminen **myöhästyy alle 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho säilyy. Ota tabletti heti kun muistat ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan.
- **unohtat ottaa yhden tabletin**, ja tabletin ottaminen **myöhästyy yli 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho saattaa heiketä. Mitä useamman peräkkäisen tabletin unohtat, sitä suurempi on ehkäisytehon heikkenemisen riski. Raskaaksi tulemisen riski on erityisen suuri, jos unohtat ottaa tabletteja pakkauksen alku- tai loppupäästä. Noudata sen vuoksi alla olevia ohjeita (ks. myös jäljempänä olevaa kaaviota).
- **unohtat ottaa enemmän kuin yhden tabletin** pakkausta kohti: kysy neuvoa lääkäritä.

Yksi tabletti on unohtunut 1. viikolla

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa) ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Käytä lisäehkäisyä (estemenetelmää) seuraavien 7 päivän ajan. Jos olit yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneen viikon aikana, raskaus on mahdollinen. Kerro asiasta heti lääkäriille.

Yksi tabletti on unohtunut 2. viikolla

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa) ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Tablettien ehkäisyteho säilyy, eikä lisäehkäisyä tarvita.

Yksi tabletti on unohtunut 3. viikolla

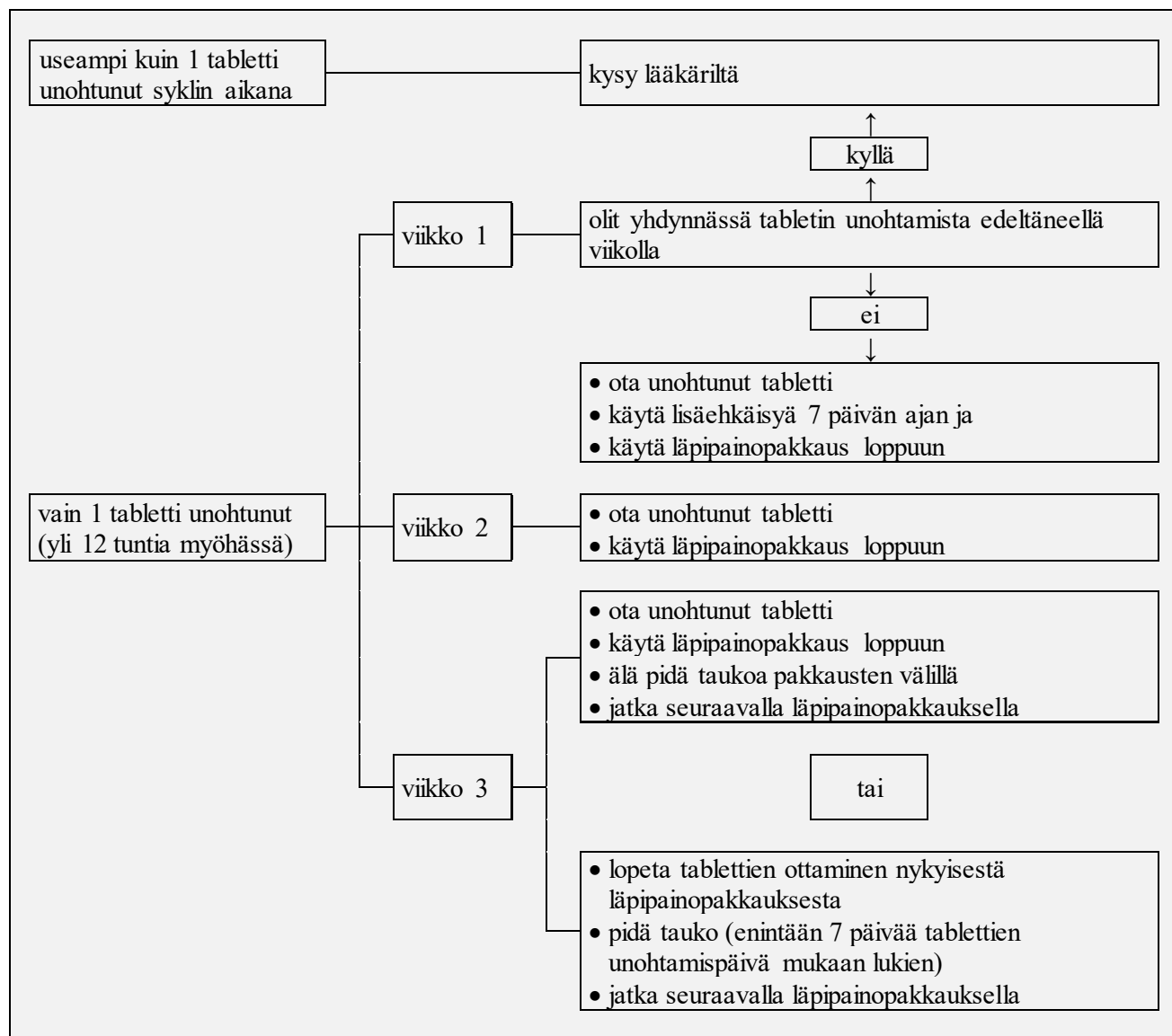
Voit valita seuraavista vaihtoehdoista. Lisäehkäisyä ei tarvita.

1. Ota unohtunut tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa) ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Aloita uusi läpipainopakkaus heti, kun nykyinen loppuu, niin että **tablettien ottamisen väliin ei jää taukoa**. Tyhjennysvuoto voi jäädä tulematta ennen seuraavan pakkauksen loppumista, mutta tablettien käytön aikana voi esiintyä tiputteluvuotoa tai läpäisyvuotoa.

tai

2. Lopeta tablettien ottaminen käytössä olleesta läpipainopakkauksesta ja pidä korkeintaan 7 päivän tauko (**laske mukaan myös päivä, jona unohdit ottaa tabletin**) ja jatka sitten uudella läpipainopakkauksella. Näin menetellen voit aloittaa seuraavan läpipainopakkauksen samana viikonpäivänä kuin normaalistikin.

Jos olet unohtanut ottaa tabletteja, ja kuukautiset eivät tule odotetusti ensimmäisen normaalin tauon aikana, saatat olla raskaana. Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin aloitat seuraavan läpipainopakkauksen.



Jos sinulla on ruoansulatuskanavan toiminnan häiriöitä (esim. oksennustauti tai vaikea ripuli)

Jos oksennat tai sinulle tulee vaikea ripuli 3–4 tunnin sisällä Diane Nova -tablettien ottamisesta, vaikuttavat aineet eivät ehkä ole ehtineet imeytyä kokonaan. Tämä on sama kuin jos unohtaisit tabletin. Noudata sen vuoksi tabletin unohtamisesta annettuja ohjeita. Jos sinulla on vaikea ripuli, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää

Jos otat tabletit ohjeiden mukaan, kuukautisesi alkavat suunnilleen samana päivänä 4 viikon välein. Jos haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää, lyhennä (älä koskaan pidennä) seuraavaa taukoa pakkausten välillä. Esimerkiksi jos kuukautisesi alkavat yleensä perjantaina ja haluat niiden vastaisuudessa alkavan tiistaina (3 päivää aikaisemmin), sinun pitää aloittaa seuraava pakkaus 3 päivää tavallista aikaisemmin. Jos pidät hyvin lyhyen tauon tablettien ottamisessa (esim. 3 päivää tai vähemmän), vuoto voi jäädä tulematta tauon aikana. Seuraavan pakkauksen käytön aikana voi esiintyä läpäisy- tai tiputteluvuotoa.

Jos haluat siirtää kuukautisia

Valmiste ei ole tarkoitettu kuukautisten siirtämiseen. Jos kuitenkin haluat niin tehdä, aloita uusi läpipainopakkaus heti edellisen loputtua ilman taukoa. Voit siirtää kuukautisia jatkamalla tablettien ottamista ilman taukoa niin monta päivää kuin haluat, enintään kuitenkin toisen pakkauksen loppumiseen saakka eli 3 viikkoa. Tänä aikana voi esiintyä läpäisy- tai tiputteluvuotoa. Diane Nova -tablettien säännöllinen käyttö aloitetaan uudestaan tavanomaisen 7 päivän tablettitaun jälkeen.

Jos sinulla esiintyy ylimääräistä vuotoa

Kaikkien ehkäisytablettien käytön yhteydessä voi ensimmäisten kuukausien aikana esiintyä epäsäännöllistä verenvuotoa emättimestä (tiputteluvuotoa tai läpäisyvuotoa) kuukautisten välillä. Kuukautissuojien käyttö voi olla tarpeen, mutta jatka tablettien käyttöä normaalisti. Epäsäännölliset vuodot loppuvat yleensä, kun elimistö on tottunut ehkäisytabletteihin (tavallisesti n. kolmen tablettijakson jälkeen). Jos epäsäännölliset vuodot jatkuvat, muuttuvat runsaiksi tai alkavat uudelleen, kerro siitä lääkärillesi.

Jos kuukautiset jäävät tulematta

Jos olet ottanut kaikki tabletit oikeaan aikaan etkä ole oksentanut eikä sinulla ole ollut ripulia tai et ole käyttänyt muita lääkkeitä, on hyvin epätodennäköistä, että olet raskaana. Jatka Diane Nova -tablettien käyttöä tavalliseen tapaan.

Jos kuukautiset jäävät tulematta kaksi kertaa peräkkäin, voit olla raskaana. Kerro asiasta heti lääkärillesi. Älä aloita seuraavaa Diane Nova -pakkausta, ennen kuin lääkäri on varmistanut, ettet ole raskaana.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset jonkin haittavaikutuksen, varsinkin jos se on vaikea tai pitkään jatkuva, tai jos terveydentilassasi tapahtuu jokin muutos, jonka arvelet voivan johtua Diane Nova -valmisteesta, kerro asiasta lääkärille.

Kaikilla yhdistelmäehkäisyvalmisteita käyttävillä naisilla on suurentunut laskimoveritulppien (laskimotromboemolian) tai valtimoveritulppien (valtimotromboemolian) riski. Katso lisätietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttämisen riskeistä kohdasta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Diane Nova -valmistetta”.

Vakavat haittavaikutukset

Ehkäisytablettien käyttöön liittyviä vakavia haittavaikutuksia ja niihin liittyviä oireita on kuvattu kohdassa 2: ”Veritulppa (tromboosi)” ja ”Ehkäisytabletit ja syöpä”. Lue nämä kohdat lisätietojen saamiseksi ja käänny tarvittaessa heti lääkärin puoleen.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia

Seuraavia haittavaikutuksia on yhdistetty Diane Nova -valmisteen käyttöön:

Yleiset: (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- pahoinvointi, vatsakipu
- painonnousu
- päänsärky
- masentuneisuus, mielialan muutokset
- rintojen kipu ja herkkyyys.

Melko harvinaiset: (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- oksentelu, ripuli
- nesteen kerääntyminen elimistöön
- migreeni
- libidon väheneminen
- rintojen turvotus
- ihottuma, nokkosihottuma (urtikaria).

Harvinaiset: (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- piilolinssien huono sieto
- laskimoveritulppa
- yliherkkyysoireet
- painonlasku
- libidon lisääntyminen
- vaginaariteen muutokset, eritevuoto rinnoista
- kyhmyryys, monimuotoinen punavihoittuma (*erythema multiforme*).

Haittavaikutuksen yleisyys tuntematon (sillä saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- verenpaineen kohoaminen.

Estrogeenien käyttö voi aiheuttaa tai pahentaa angioedeeman (kohtauksittain esiintyvä paikallinen ihoturvotus) oireita perinnöllistä angioedeemaa sairastavilla naisilla (katso myös kohta 2 "Varoitukset ja varotoimet").

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Diane Nova -valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Diane Nova sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat 2 mg syproteroniasetaattia ja 35 mikrogrammaa etinyliestradiolia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: Laktoosimonohydraatti 31 mg, maissitärkkelys, povidoni, talkki, magnesiumstearaatti.
Päällyste: Sakkarooosi, povidoni, makrogoli 6000, kalsiumkarbonaatti, talkki, glyseroli (85 %), montaaniglykolivaha sekä väriaineet titaanidioksidi (E171) ja keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Läpipainopakkausessa on 21 beigen väristä, pyöreää, kuperaa sokeripäällysteistä tablettia.

Myyntiluvan haltija

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku

Markkinoija

Bayer Oy, PL 73, 02151 Espoo
Puhelin 020 785 21

Valmistaja

Bayer AG, 13342 Berlin, Saksa
tai
Bayer Weimar GmbH and Co. KG, Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.6.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Diane® Nova drageerade tabletter

cyproteronacetat, etinylestradiol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Diane Nova är och vad det används för

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

Akne förbättras vanligen 3–4 månader efter att behandlingen med Diane Nova har inletts. Hårets och hudens överdrivna fettighet försvinner vanligtvis redan tidigare. Även håravfall som ofta förekommer i samband med seborré (talgutsöndring) minskas. Vid behandling av kvinnor som lider av mild hirsutism m.a.o. abnormal hårväxt på huden, särskilt i ansiktet, ses behandlingens effekt dock först efter flera månaders användning.

Varje tablett av Diane Nova innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga könshormon, cyproteronacetat (progestin, dvs. gulkroppshormon) som har antiandrogena (icke-manliga könshormoners) egenskaper och etinylestradiol (estrogen dvs. kvinnliga könshormon). Diane Nova är ett s.k. lågdospreparat med endast små mängder hormon.

P.g.a. kombinationen av de två aktiva substanserna har Diane Nova samma egenskaper som kombinations-p-piller. Om Diane Nova används enligt anvisningarna (ingen tablett glöms) är sannolikheten för graviditet mycket liten. P.g.a. detta behövs ingen samtidig hormonell eller annan preventivmetod. Om du använder något hormonellt preventivmedel från tidigare måste det avslutas.

Förutom den preventiva effekten kan Diane Nova även ha positiva effekter: Menstruationsblödningarna kan bli knappare och blödningsdagarna färre. Den sistnämnda faktorn kan minska förekomsten av järnbristanemi. Menstruationskramperna kan försvagas eller försvinna helt och hållet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Diane Nova

Använd inte Diane Nova

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

- om du använder ett annat hormonellt **preventivmedel**
- 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 gulsot eller en allvarlig **leversjukdom**
- om du har eller har haft cancer vars tillväxt påverkas av könshormoner (t.ex. bröstcancer eller cancer i könsorganen)
- om du har eller har haft **levertumör** (god- eller elakartad)
- om du av **okänd orsak har blödningar från slidan**
- om du är **gravid** eller misstänker graviditet
- om du **ammam**
- om du har meningiom eller någonsin diagnostiserats med meningiom (en vanligtvis godartad tumör i vävnaden mellan hjärnan och skallbenet)
- om du är **allergisk** mot cyproteronacetat, etinylestradiol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir kombination och dasabuvir eller glekaprevir/pibrentasvir kombination (se även avsnittet ”Andra läkemedel och Diane Nova”).

Om någon av ovannämnda sjukdomar eller tillstånd förvärras eller inträffar för första gången medan du använder tablettorna skall du upphöra med användningen och kontakta din läkare. Under mellantiden skall du tillämpa en icke hormonell preventivmetod. Se även under avsnitt 3 ”Allmänt”.

Manliga patienter skall inte använda Diane Nova-preparatet.

Barn och ungdomar

Diane Nova är endast avsett för kvinnor som har menstruation.

Åldriga kvinnor

Diane Nova är inte avsett för användning efter menopaus.

Leversvikt

Använd inte Diane Nova om du har någon leversjukdom. Se också avsnitt ”Använd inte Diane Nova” och ”Varningar och försiktighet”.

Njursvikt

Användning av Diane Nova har inte studerats särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion och därför rekommenderas inte användning i denna patientgrupp.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Diane Nova.

Noggrann uppföljning av ditt hälsotillstånd kan behövas om du använder kombinations-p-piller i anslutning till nedan uppräknade sjukdomar eller tillstånd. Du får i detta fall en närmare redogörelse av läkare. Informera alltså läkare innan du börjar använda Diane Nova-tabletter, om något av det följande gäller dig:

- du är rökare
- du är diabetiker
- du har övervikt
- du har högt blodtryck
- du har ett klafffel eller en viss typ av rytmrubbning i hjärtat
- du har inflammation i en ven (ytlig flebit)
- du har åderbråck
- en nära släkting till dig har haft blodpropp (trombos), hjärtinfarkt eller slaganfall
- du har migrän
- du har epilepsi
- du själv eller en nära släkting har eller har haft höga kolesterol- eller triglyceridvärden (blodfetter)
- en nära släkting har haft bröstcancer
- du har en sjukdom i levern eller gallblåsan
- du lider av Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har polycystiska äggstockar (blåsor på äggstockarna som kan vara en orsak till barnlöshet och ibland är förknippat med symptom av manliga könshormoner och förhöjd blodproppsrisk s.k. blodpropprisk)
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE, en sjukdom som framkallar generaliserade hudsymtom)
- du har sicklecellanemi (sällsynt blodsjukdom i Finland)
- du har hemolytiskt-uremiskt syndrom (HUS, en koagulationsrubbning i blodet som framkallar njurinsufficiens)
- du har en sjukdom som har förvärrats eller debuterats under graviditet eller medan tidigare användning av kombinations-p-piller (t.ex. hörselnedsättning, porfyri (metaboliska sjukdom), herpes gestationis (hudsjukdom), Sydenhams korea (neurologisk sjukdom))
- om du har ärftligt angioödem (anfallsvis uppkommande lokal svullnad i huden) kan tillförda estrogener ge upphov till eller förvärra symtomen på angioödem. Du bör genast kontakta läkare om du får symptom på angioödem, som t.ex. svullnad i ansiktet, tungan och/eller svalget, och/eller svårigheter att svälja eller om du får nässelutslag ihop med andningssvårigheter.
- du har eller har haft leverfläckar (gulbruna pigmenterade hudfläckar framför allt i ansiktet). Undvik i så fall överdriven exposition för solljus och ultraviolett ljus.

Kontakta din läkare om något av ovanstående tillstånd inträffar för första gången, återkommer eller förvärras medan du tar tableterna.

När ska du kontakta läkare

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

Om du lider av hirsutism och du får nya symptom eller dina symptom ökar betydligt, kontakta din läkare för att förklara deras orsak.

Diane Nova verkar även som p-piller. Du och din läkare måste tänka på allt det som normalt gäller för säker användning av p-piller. När du använder p-piller skall du regelbundet kontrolleras hos läkare.

Kontakta din läkare snarast möjligt i följande fall:

- om du observerar förändringar i ditt hälsotillstånd, i synnerhet om de hänger samman med omständigheter som nämns i denna bipacksedel (se även avsnitt 2: ”Använd inte Diane Nova” och ”Varningar och försiktighet”. Tänk även på vad som sagts om sjukdomar hos nära släktingar.)
- om du känner en knuta i bröstet
- om du börjar använda andra läkemedel (se även avsnitt 2: ”Andra läkemedel och Diane Nova”)
- om du blir sängliggande eller skall opereras (konsultera din läkare senast fyra veckor före planerad operation)
- om du får oväntade, rikliga blödningar från slidan
- om du glömde att ta tabletter under den första veckan du använde p-piller och hade samlag under de föregående sju dagarna
- om du har svår diarré
- om menstruationen uteblir två gånger i följd och vid misstanke på graviditet (börja inte på nästa tabletkarta innan din läkare ger sin tillåtelse)
- om du har arvet angioödem och du upplever något av följande symtom på angioödem:
 - svullnad i ansiktet
 - svullnad i tungan
 - svullnad i svalget
 - svårigheter att svälja
 - nässelutslag och samtidigt andningssvårigheter.

Blodproppar (trombos)

Behandling med Diane Nova 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 Nova jämfört med kvinnor som inte tar Diane Nova 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 Nova 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 Nova eftersom behandlingen kan behöva avbrytas. Läkaren kan säga åt dig att sluta använda Diane Nova 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 Nova 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 Nova 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 Nova.

Läkaren kontrollerar om du har ökad risk för blodpropp p.g.a. en kombination av olika riskfaktorer eller en mycket stark riskfaktor. Om risken att få blodpropp är för stor, ordinerar läkaren inte detta preventivmedel åt dig (se avsnitt Använd inte Diane Nova).

P-piller och cancer

Hos kvinnor som använder p-piller har bröstcancer konstaterats i något större omfattning än hos kvinnor i samma ålder vilka inte använder p-piller. Den låga frekvensökningen gällande bröstcancerdiagnoser planar ut efter hand inom loppet av tio år efter det att tablettintaget upphört. Det är inte känt om skillnaden härrör från användning av p-piller. Det är möjligt att kvinnor som använder p-piller är föremål för mer omsorgsfull uppföljning och att bröstcancer därför konstateras tidigare.

I sällsynta fall har godartade och, ännu mer sällan, elakartade levertumörer konstaterats hos p-pilleranvändare. Tumörerna kan framkalla inre blödning. Ta omedelbart kontakt med din läkare om du får svåra magsmärter.

Den största riskfaktorn vid livmodercancer är en ihärdig HPV-infektion (human papillomvirusinfektion). Enligt vissa undersökningar kan kombinations-p-pillren i långtidsanvändning öka risken för livmodercancer. Det råder dock ingen samstämmighet om i vilken mån vissa inblandade faktorer (t.ex. papa-provens screeningsfrekvens, det sexuella beteendet och användandet av barriärmetoder) har påverkat observationerna.

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

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Diane Nova, 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.

Andra läkemedel och Diane Nova

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller naturläkemedel. Informera också andra läkare eller tandläkare som föreskriver läkemedel till dig (eller säg till personalen på apoteket) att du använder Diane Nova tableter. Du får då information om du behöver ett kompletterande preventivmedel (t.ex. kondom) och om du behöver det, för hur länge eller om användningen av ett annat läkemedel behöver ändras eller inte.

Vissa läkemedel:

- kan påverka mängden av Diane Nova i blodet och
- kan undertrycka den preventiv effekten av detta preparat eller
- orsaka oväntad blödning (s.k. genombrottsblödning).

Bland dessa läkemedel ingår bl.a.

- läkemedel för behandling av
 - epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin)
 - tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin)
 - HIV infektion och hepatit C (s.k. proteashämmare och icke nukleosidanalogue omvänd transkriptashämmare såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - svampinfektion (t.ex. griseofulvin, ketokonazol)
 - ledinflammation, artros (etorikoksib)
 - pulmonell hypertoni (bosentan)
- växtbaserade läkemedel innehållande johannesört (*Hypericum perforatum*).

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

- läkemedel som innehåller ciklosporin
- lamotrigin (läkemedel mot epilepsi, kan öka antalet krampanfall)

- teofyllin (används för behandling av andningssjukdomar)
- tizanidin (används mot muskelsmärter och/eller -kramper).

Använd inte Diane Nova om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller kombination av ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och läkemedel som innehåller dasabuvir eller kombination av glekaprevir/pibrentasvir eftersom det kan leda till förhöjda levervärden (stegring av leverenzymet transaminas). Läkaren kommer förskriva ett annat preventivmedel innan behandlingen med denna läkemedelskombination påbörjas. Diane Nova kan påbörjas igen cirka två veckor efter att behandlingen avslutats. Se avsnitt ”Använd inte Diane Nova”.

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.

Diane Nova-tabletter får inte användas under graviditet eller vid misstanke på graviditet. Vid misstanke på graviditet kontakta din läkare utan dröjsmål.

Diane Nova-tabletter får inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

P-pillar har inte konstaterats inverka på körförmågan.

Diane Nova-tabletter innehåller laktos och sackaros

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Diane Nova

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

Allmänt

Sannolikheten för att den preventiva effekten sviker kan öka om man glömmer att ta p-pillren eller inte tar dem enligt anvisningarna. Vid användning av Diane Nova kan mängden menstruationsblod som avgår minska och blödningstiden förkortas. Menstruationssmärter kan också lindras eller försvinna helt.

I denna bipacksedel beskrivs ett flertal tillstånd då användning av p-pillar bör upphöra eller då tillförlitligheten kan försämrats. Vid dessa tillstånd bör man antingen avhålla sig från samlag eller använda en icke hormonell preventivmetod såsom kondom eller ett annat, icke hormonellt skyddsmedel. Lita inte på rytmmetoden eller på mätning av basaltemperaturen. Dessa metoder är inte säkra eftersom p-pillar påverkar de naturliga förändringarna i kroppstemperaturen och sekretet från livmoderhalsen som normalt förekommer under en menstruationscykel.

I likhet med andra p-pillar skyddar Diane Nova inte mot HIV-smitta (aids) eller mot andra sexuellt överförbara sjukdomar.

För att nå den terapeutiska effekten och den behövda preventiva effekten skall Diane Nova-tabletter intas regelbundet. Diane Nova-tabletter används på samma sätt som de flesta kombinations-p-pillar och därför följer dess dosering samma anvisningar. Oregelbunden användning av Diane Nova-tabletter kan orsaka mellanblödningar till patienten och den kan försvaga preparatets terapeutiska effekt och kontraceptionens pålitlighet.

När och hur du skall ta tablettorna

I tablettkartan ligger 21 tabletter. Vid varje tablett är den veckodag antecknad, då tablett ska intas. Om du t.ex. tar den första tablett en tisdag, trycker du ut tablett genom aluminiumfolien vid det fack, som är märkt med "TIS". Tabletterna tas dagligen i pilarnas riktning. Med hjälp av de tomma facken kan du kontrollera, om du har tagit din dagliga tablett.

Ta tablett vid ungefär samma tidpunkt varje dag, vid behov tillsammans med vatten. Fortsätt att ta tabletterna i pilens riktning tills du tagit alla 21 tabletterna. Under de följande 7 dagarna skall du inte ta några tabletter. Menstruationsblödningen inträffar under dessa 7 dagar, vanligen 2–3 dagar efter den sista Diane Nova-tablett. Inled nästa tablettkarta på dag 8, oavsett om menstruationen fortsätter. Veckodagen då du börjar på en ny förpackning är alltså alltid densamma och menstruationsblödningen infaller vid ungefär samma tid varje månad.

När du börjar använda Diane Nova tabletter

Du har inte använt hormonella preventivmedel under den föregående månaden

Börja med Diane Nova tabletter på menstruationscykelns första dag, dvs. den första blödningsdagen. Ta den första tablett från den ifrågavarande veckodagens fack och fortsätt att ta tabletterna dagligen i pilens riktning. Om du gör så här preparatet ger ett säkert skydd mot graviditet från första behandlingsdagen och ett kompletterade preventivmedel (en barriärmetod) behövs inte.

Du kan även börja ta tabletterna på dag 2–5 i menstruationscykeln men i så fall bör du komplettera med ett annat preventivmedel (en barriärmetod) under den första cykelns 7 första dagar.

När du byter från ett annat kombinationspreparat (kombinations p-piller, p-ring eller preventiv plåster) till Diane Nova

Du kan börja ta Diane Nova-tabletter dagen efter att du har tagit den sista tablett av det p-pillerpreparat du tidigare använt (du skall alltså inte göra något uppehåll mellan preparaten). Om din nuvarande förpackning med p-piller även innehåller tabletter utan något verksamt ämne kan du börja ta Diane Nova-tabletter dagen efter att du har tagit den sista tablett som **innehåller verksamt ämne** (om du inte vet vilken tablett som avses kan du fråga din läkare eller på apoteket).

Du kan börja ta Diane Nova-tabletter senare men i så fall senast dagen efter att du haft ett 7 dagars uppehåll med ditt gamla preparat (eller dagen efter att du tagit den sista, gamla tablett utan innehåll av verksamt ämne).

Om du har använt p-ring eller preventiv plåster ska användandet av Diane Nova påbörjas helst den dag då du avlägsnar cykelförpackningens sista p-ring eller preventiv plåster eller ändå senast den dag då följande nya p-ring eller preventiv plåster borde ha lagt på plats.

Om du gör så här ger preparatet ett tillförlitligt skydd mot graviditet från första behandlingsdagen och ett kompletterade preventivmedel (en barriärmetod) behövs inte.

När du byter från ett preparat med enbart progestin (minipiller) till Diane Nova

Du kan upphöra med dina minipiller när som helst och börja ta Diane Nova tabletter samma tid nästa dag. Dessutom ska du vid samlag använda ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) under de 7 första dagarna i nästa cykel.

När du byter från antikonceptionell injektionsbehandling, kapslar eller intrauterint inlägg som innehåller progestin till Diane Nova

Börja med Diane Nova när du skulle ha fått nästa spruta, alternativt den dag kapseln eller intrauterint inlägg skall avlägsnas. Under samlag behövs ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) under de 7 första dagarna i nästa menstruationscykel.

Efter förlossning

Om du nyligen har fött barn kanske din läkare rekommenderar dig att invänta den första normala menstruationen innan du börjar använda Diane Nova-tabletter. I vissa fall kan man börja ta tabletterna även tidigare. Din läkare kan ge anvisningar om detta. Om du vill använda Diane Nova tabletter medan du ammar skall du rådgöra med din läkare.

Efter missfall eller abort

Rådgör med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Diane Nova

Inga allvarliga biverkningar har rapporterats i samband med överdosering av Diane Nova tabletter. Om du tar flera tabletter samtidigt kan du må illa eller kräkas eller få 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 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Hur länge man ska använda Diane Nova

Läkaren kommer att tala om hur länge du behöver fortsätta att ta Diane Nova. Behandlingens längd beror på av vilken svårighetsgrad dina symptom är och hur dina symptom har reagerat på behandlingen. Behandlingen ska vanligen fortgå i flera månader. Vanligen reagerar akne och seborré (talgutsöndring) snabbare på behandlingen än hirsutism eller håravfall.

Det rekommenderas att fortsätta Diane Nova behandlingen ännu under 3–4 menstruationscyklar efter att symptomen försvunnit. Om symptomen uppstår på nytt några veckor eller månader efter att man slutat använda preparatet kan behandlingen påbörjas på nytt. Det är möjligt att din läkare tidigt överväger att påbörja Diane Nova-behandlingen på nytt om symptomen återkommer.

Om du har glömt att ta Diane Nova

Vad skall du göra om:

- **du glömde att ta en tablett och mindre än 12 timmar** förflutit sedan du glömde ta tablett kvarstår preparatets preventiva effekt. Ta tablett så snart du upptäcker glömskan och ta resten av tablettorna vid ordinarie tid.
- **du glömde att ta en tablett och mer än 12 timmar** förflutit sedan du glömde ta tablett finns det risk för att preparatets antikonceptionella effekt försämras. Ju fler tabletter du glömmet att ta i en serie, desto större är risken för att skyddseffekten skall försämras. Risken för att du blir gravid är särskilt stor om du glömmet att ta de tabletter som ligger i början eller slutet av förpackningen. Därför skall du följa anvisningarna nedan (se även schemat senare i bipacksedeln).
- **du glömde att ta mer än en tablett** ur en förpackning: rådgör med läkare.

Du har glömt en tablett under vecka 1

Ta den glömda tablett så snart du upptäcker glömskan (även om du blir tvungen att ta två tabletter på samma gång) och ta följande tabletter vid ordinarie tid. Använd ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) under 7 dagar.

Om du hade samlag under veckan innan du glömde tablett riskerar du graviditet. Informera din läkare utan dröjsmål.

Du har glömt en tablett under vecka 2

Ta den glömda tablett så snart du upptäcker glömskan (även om du blir tvungen att ta två tabletter på samma gång) och ta följande tabletter vid ordinarie tid. Tabletternas antikonceptionella effekt kvarstår och inget kompletterande preventivmedel behövs.

Du har glömt en tablett under vecka 3

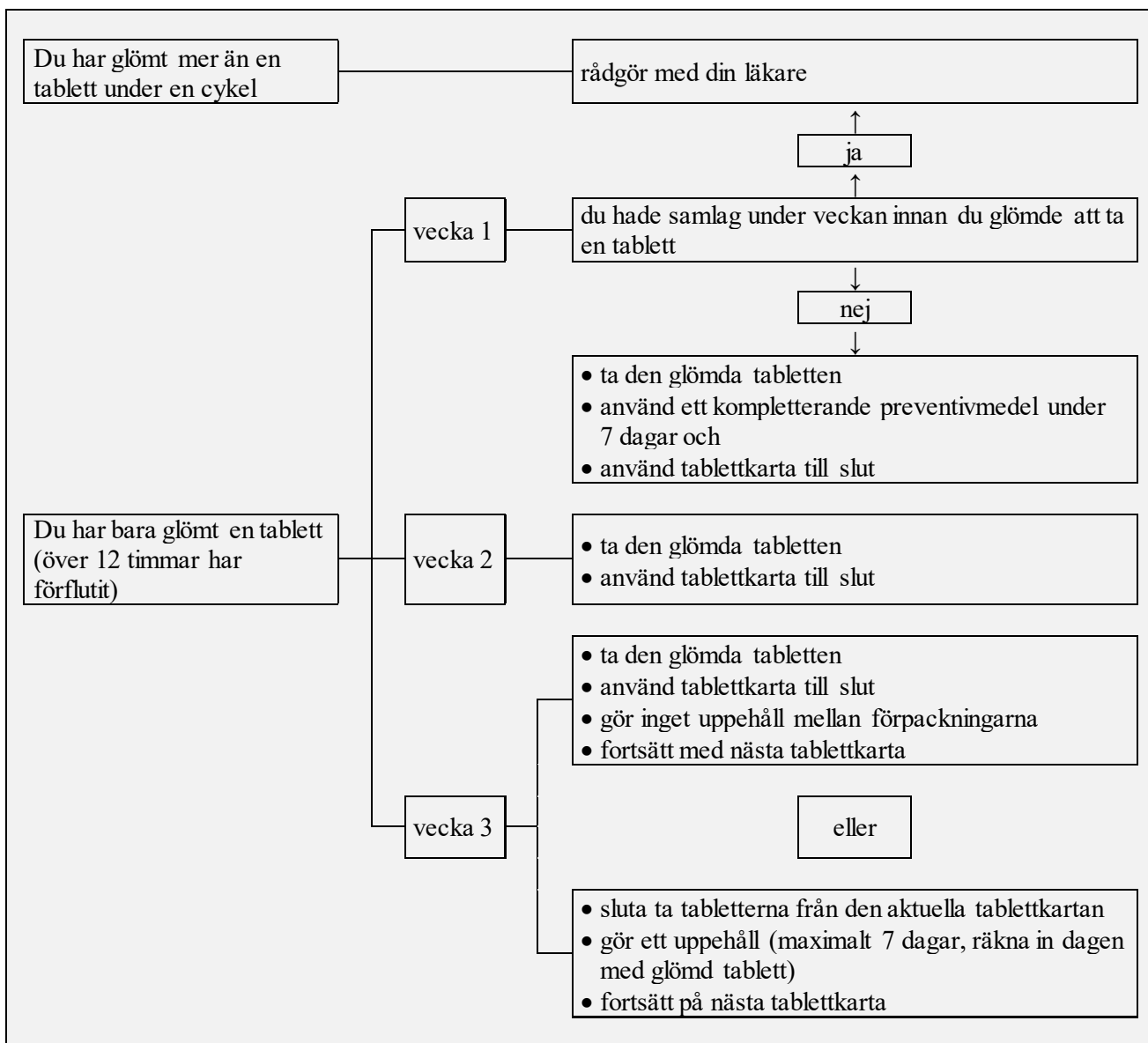
Du kan välja mellan följande alternativ. Inget kompletterande preventivmedel behövs.

1. Ta den glömda tablett så snart du upptäcker glömskan (även om du blir tvungen att ta två tabletter på samma gång) och ta följande tabletter vid ordinarie tid. Börja på en ny tablettkarta så snart den gamla är slut och **gör inget uppehåll mellan tabletterna**. Bortfallsblödningen kanske inte kommer innan följande förpackning är slut, men medan du äter tabletterna kan småblödningar eller genombrottsblödning förekomma.

eller

2. Alternativt kan du sluta ta tabletterna i den karta du håller på med, göra ett uppehåll på högst 7 dagar (**räkna in även dagen med glömd tablett**) och därefter fortsätta på en ny karta. På så sätt kan du påbörja den nya tablettkarta på samma veckodag som du brukar.

Om du har glömt att ta tabletter och inte får någon menstruation under det första, ordinarie uppehållet, kan du vara gravid. Konsultera din läkare innan du börjar på nästa tablettkarta.



Om du har magbesvär (kräkningar eller svår diarré)

Om du får kräkningar eller svår diarré inom 3–4 timmar efter intag av en Diane Nova tablett har de verksamma substanserna ännu inte helt absorberats. Situationen är densamma som om du glömmer en tablett. Följ anvisningarna för glömda tabletter. Om du har kraftig diarré, kontakta läkare.

Om du vill att menstruationen skall infalla en annan dag

Om du tar tabletterna enligt givna anvisningar kommer varje menstruationsblödning vid ungefär samma tid med 4 veckors intervaller. Om du vill ändra på detta skall du förkorta (aldrig förlänga) uppehållet mellan följande två förpackningar. Om din menstruation exempelvis vanligen börjar på fredag och du vill att den i fortsättningen skall börja på en tisdag (3 dagar tidigare) skall du börja på nästa förpackning 3 dagar tidigare än vanligt. Om du gör ett mycket kort medicineringsuppehåll (3 dagar eller mindre) kan det hända att blödningen uteblir under de tablettfria dagarna. Medan du använder nästa förpackning kan genombrottsblödning eller småblödningar förekomma.

Om du vill uppskjuta menstruationen

Preparatet är inte avsett för uppskjutande av menstruation. Om du ändå i undantagsfall vill uppskjuta din menstruation så fortsätt, utan det vanliga uppehållet, med en ny tabletkarta när den gamla kartan är slut. Gör inget uppehåll mellan tableterna. Du kan uppskjuta din menstruation genom att fortsätta att ta tableterna utan uppehåll hur många dagar som helst, men högst tills den andra kartan är slut (3 veckor). Småblödningar eller genombrottsblödning kan förekomma under denna tid. Regelbunden användning av Diane Nova-tabletter börjas igen efter högst det vanliga uppehållet på 7 dagar.

Om du har oregelbundna blödningar

I samband med p-piller är det inte ovanligt med oregelbundna blödningar från slidan (småblödningar eller genombrottsblödning) mellan menstruationerna under de första månaderna. Du kan behöva menstruationsskydd men du skall fortsätta att ta tableterna som vanligt. De oregelbundna blödningarna brukar upphöra när kroppen har vant sig vid p-piller (vanligen efter ca tre medicineringsomgångar). Om de oregelbundna blödningarna fortsätter, blir rikliga eller återkommer skall du informera din läkare.

Om menstruationen uteblir

Om du har tagit alla tabletter på utsatt tid, inte har haft kräkningar, diarré eller tagit några andra läkemedel är det mycket osannolikt att du är gravid. Fortsätt med Diane Nova-tabletterna som vanligt.

Om menstruationen uteblir två gånger i följd kan du vara gravid. Informera omedelbart din läkare. Börja inte på nästa Diane Nova-förpackning förrän din läkare konstaterat att du inte är gravid.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du upptäcker någon biverkning, framför allt om den är allvarlig eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror att det kan bero på Diane Nova, prata med läkaren.

En ökad risk för blodproppar i venerna (venös tromboembolism, VTE) eller blodproppar i artärerna (arteriell trombos, ATE) finns hos alla kvinnor som tar kombinations-p-piller. Mer information om de olika riskerna vid användning av kombinations-p-piller finns i avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du använder Diane Nova".

Allvarliga biverkningar

Allvarliga reaktioner med tillhörande symptom beskrivs under avsnitt 2: "Blodproppar (trombos)" och "P-piller och cancer". Läs dessa avsnitt noga för närmare information och konsultera vid behov din läkare utan dröjsmål.

Andra möjliga biverkningar

Följande biverkningar har förknippats med användning av Diane Nova:

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

- illamående, magont
- viktökning
- huvudvärk
- depression, humörsvängningar
- ömma och känsliga bröst.

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

- kräkningar, diarré
- vätskeansamling
- migrän
- minskad sexlust
- svullna bröst
- eksem, nässelfeber.

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

- besvär med kontaktlinser
- blodpropp i en ven
- överkänslighetsreaktioner
- viktminskning
- ökad sexlust
- förändringar i vaginalt sekret, sekret från bröstet
- knölrös, *erythema multiforme*.

Biverkningar utan känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- höjning av blodtrycket.

Om du har ärftligt angioödem (anfallsvis uppkommande lokal svullnad i huden) kan tillförda estrogener ge upphov till eller förvärra symtomen (se också avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Diane Nova ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet 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 2 mg cyproteronacetat och 35 mikrogram etinylestradiol.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettens kärna: Laktosmonohydrat 31 mg, majsstärkelse, povidon, talk, magnesiumstearat.
Dragering: Sackaros, povidon, makrogol 6000, kalciumkarbonat, talk, glycerol (85 %), montanglykolvax samt titandioxid (E171) och gul järnoxid (E172) som färgämnen.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

I tablettkartan ligger 21 beige, runda, sockerdragerad tabletter.

Innehavare av försäljningstillstånd

Bayer Oy, Pansiovägen 47, 20210 Åbo

Marknadsförare

Bayer Oy, PB 73, 02151 Esbo

Telefon 020 785 21

Tillverkare

Bayer AG, 13342 Berlin, Tyskland

eller

Bayer Weimar GmbH and Co. KG, Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar, Tyskland

Den na bipacksedel ändrades senast 1.6.2021