GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DIE ANWENDERIN

Diane mite - Dragees

Wirkstoffe: Cyproteronacetat und Ethinylestradiol

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Diane mite und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Diane mite beachten?**
3. **Wie ist Diane mite einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Diane mite aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. WAS IST DIANE MITE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Diane mite enthält zwei verschiedene Hormone, und zwar Cyproteronacetat und Ethinylestradiol.
Cyproteronacetat hemmt den Einfluss der männlichen Hormone (Androgene), die auch vom weiblichen Organismus gebildet werden. Dadurch wird die Behandlung hormoneller Störungen möglich, deren Ursache auf einer erhöhten Produktion von männlichen Hormonen oder auf einer besonderen Empfindlichkeit gegenüber diesen Hormonen beruhen.
Ethinylestradiol gehört zur Gruppe der östrogenen Hormone. Aufgrund der Kombination der beiden Wirkstoffe bei Diane mite hat das Präparat die Eigenschaften einer kombinierten „Pille“. Während der Behandlung mit Diane mite findet keine Ovulation (Eisprung) statt, daher wird eine Empfängnis vermieden. Die gleichzeitige Anwendung von hormonalen oder anderen Verhütungsmitteln ist daher nicht erforderlich. Ein vorher eingenommenes Mittel zur Schwangerschaftsverhütung sollte abgesetzt werden.

Diane mite wird bei Frauen im gebärfähigen Alter zur Behandlung von Hauterkrankungen wie z. B. Akne, sehr fettiger Haut und übermäßigem Haarwachstum eingesetzt. Aufgrund ihrer verhütenden Eigenschaften sollte sie Ihnen nur dann verschrieben werden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass eine Behandlung mit einem hormonalen Verhütungsmittel angebracht ist.

Sie sollten Diane mite nur dann einnehmen, wenn sich Ihre Hauterkrankung nach der Anwendung anderer Behandlungen gegen Akne einschließlich lokal angewendeter Behandlungen und Antibiotika nicht gebessert hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diane mite beachten?

Allgemeine Anmerkungen
Bevor Sie mit der Einnahme von Diane mite beginnen, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, weitere Untersuchungen durchführen. Wenn Sie oder nahe Verwandte in jungen Jahren Krankheiten im Zusammenhang mit der Blutgerinnung, wie Thrombose (Blutgerinnselbildung in Arterien oder Venen), Lungenembolie (Blutgerinnselbildung in der Lunge), Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten haben, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise daraufhin untersuchen, ob Sie ein höheres Risiko haben.
In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie Diane mite absetzen sollten bzw. bei denen die Zuverlässigkeit von Diane mite herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere nicht-hormonale Verhütungsmethoden, wie z. B. ein Kondom oder ein anderes lokales Verhütungsmittel, anwenden. Wenden Sie aber nicht die Kalendermethode oder die Temperaturmethode an. Diese Methoden können versagen, weil Diane mite die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und die Zusammensetzung des Gebärmutterschleims verändert.

Wie alle oralen Kontrazeptiva („Pillen“) schützt Diane mite nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen Geschlechtskrankheiten.

Diane mite darf nicht eingenommen werden,
Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Diane mite beginnen, wenn einer der nachfolgenden Punkte auf Sie zutrifft. Ihr Arzt kann Ihnen dann raten, eine andere Behandlung anzuwenden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Cyproteronacetat oder Ethinylestradiol oder einem der sonstigen Bestandteile von Diane mite sind;
- wenn Sie ein anderes hormonales **Verhütungsmittel** benutzen;
- wenn Sie an einem **Blutgerinnsel** in Ihrem Bein (Thrombose), Ihrer Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Körperteil leiden (oder jemals gelitten haben);
- wenn Sie eine Krankheit haben (oder früher einmal gehabt haben), die Vorbote eines Herzinfarkts (z. B. Angina pectoris, die starke Brustschmerzen verursacht) oder eines **leichten Schlaganfalls** (transitorische ischämische Attacke) sein kann;
- wenn Sie einen **Herzinfarkt oder Schlaganfall** haben (oder früher einmal gehabt haben);

- wenn Sie Beschwerden haben, welche das Risiko für **Blutgerinnsel** in Ihren Arterien erhöhen können. Dies gilt für die folgenden Beschwerden:
- **Zuckerkrankheit mit Gefäßveränderungen**

- Stark erhöhter **Blutdruck**
- Stark erhöhte **Blutfettwerte** (Cholesterin oder Triglyzeride);
- wenn Sie Probleme mit der **Blutgerinnung** (z. B. Protein-C-Mangel) haben;
- wenn Sie an **Migräne mit Sehstörungen** leiden (oder früher einmal gelitten haben).
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, solange sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben;
- wenn Sie an bestehenden oder vorausgegangenen gutartigen oder bösartigen Tumoren der Leber leiden;
- wenn Sie an bestehenden oder vermuteten bösartigen Tumoren z.B. der Brust oder der Geschlechtsorgane leiden, die sexualhormonabhängig sind;
- wenn Sie unerklärliche Blutungen aus der Scheide haben;
- wenn eine Schwangerschaft besteht oder vermutet wird;
- wenn Sie stillen;
- wenn bei Ihnen eine angeborene oder erworbene Prädisposition (Veranlagung) für venöse oder arterielle Thrombosen, wie APC-Resistenz, Antithrombin-III-Mangel, Protein C- und Protein S-Mangel, Hyperhomocysteinämie und Antiphospholipidantikörper (Antikardiolipidantikörper, Lupus koagulans) besteht

Sollte einer der oben angeführten Zustände oder Erkrankungen erstmals auftreten, während Sie ein orales Kontrazeptivum einnehmen, unterbrechen Sie sofort die Einnahme und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Bis zur Abklärung Ihrer Symptome sollten Sie eine nicht-hormonale Verhütungsmethode anwenden (siehe „Allgemeine Anmerkungen“).Diane mite darf nicht an Männer verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?

Beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken. Die Symptome sind in Abschnitt 2 unter „Blutgerinnsel (Thrombose)“ beschrieben.

Diane mite wirkt auch als orales Verhütungsmittel. Sie und Ihr Arzt müssen alle Punkte berücksichtigen, die normalerweise für eine sichere Anwendung oraler hormonaler Verhütungsmittel gelten.

Was ist vor der ersten Einnahme von Diane mite zu beachten:

In bestimmten Situationen dürfen orale Kontrazeptiva nur unter besonders sorgfältiger medizinischer Kontrolle eingenommen werden. Ihr Arzt kann Ihnen dies näher erläutern.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie

an folgenden Krankheiten leiden oder für Sie folgende Lebensumstände zutreffen:

- Zunehmendes Alter;
- Rauchen;
- Zuckerkrankheit;
- Übergewicht (Body Mass Index = Körpergewicht/Größe^2 über 30 kg/m^2);
- hoher Blutdruck;
- Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen;
- Venenentzündung;
- Krampfadern;

- Auftreten von Blutgerinnseln, Herzinfarkt oder Schlaganfall bei nahen Verwandten (Geschwister oder Elternteil in relativ jungen Jahren), auch in der Vergangenheit;
- Migräne;
- Epilepsie;
- erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyzeride), auch bei nahen Verwandten;
- Brustkrebs bei nahen Verwandten;
- Erkrankungen der Leber bzw. Gallenblase;
- entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn bzw. Colitis ulcerosa);
- polyzystisches Ovarialsyndrom (eine Funktionsstörung Ihrer Eierstöcke)
- systemischer Lupus erythematodes (eine immunologische Erkrankung mit Befall der Haut bzw. des gesamten Körpers);
- hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung des Blutgerinnungssystems, die ein Nierenversagen auslösen kann);
- Sichelzellenanämie;
- Chloasma (fleckenförmige, gelbbräunliche Verfärbungen der Haut, besonders im Gesicht), hierbei ist stärkere Sonnen- und UV-Bestrahlung zu meiden.
- Stoffwechselstörung (Porphyrie);
- Veitstanz (Chorea minor);
- Bläschenausschlag während einer früheren Schwangerschaft (Herpes gestationis);
- Otosklerose-bedingter Hörverlust (Innenohrschwerhörigkeit)
- Ikterus (Gelbsucht) und/oder Pruritus (Juckreiz) im Zusammenhang mit Cholestase (Gallenstauung)
- wenn Sie angeborenes Quincke-Ödem haben, können Produkte, die Östrogene enthalten, Symptome eines Quincke-Ödems hervorrufen oder verschlechtern. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Symptome eines Quincke-Ödems, wie geschwollenes Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Beschwerden beim Schlucken oder Nesselsucht mit Beschwerden beim Atmen auftreten.

Falls eine der oben angeführten Erkrankungen unter der Einnahme von oralen Kontrazeptiva das erste Mal oder erneut auftritt bzw. sich verschlechtert, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wenn Sie unter vermehrter Behaarung an Gesicht und Beinen (Hirsutismus) leiden und Symptome in jüngster Zeit aufgetreten sind oder sich erheblich verschlechtert haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit; es müssen mögliche Ursachen abgeklärt werden.

Blutgerinnsel (Thrombose)
Bei der Einnahme von Diane mite kann das Risiko für ein Blutgerinnsel (eine so genannte Thrombose) leicht erhöht sein. Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel wird durch die Einnahme von Diane mite im Vergleich zu Frauen, die weder Diane mite noch eine andere Anti-Baby-Pille nehmen, nur leicht erhöht.
Es erfolgt nicht immer eine vollständige Erholung und 1-2 % der Fälle können tödlich verlaufen.

<u>Blutgerinnsel in einer Vene</u>
Ein Blutgerinnsel in einer Vene (eine so genannte „Venenthrombose“) kann die Vene verstopfen. Dies kann in den Venen der Beine, Lunge (Lungenembolie) oder eines anderen Organs passieren.
Bei Anwendung einer kombinierten Pille ist das Risiko einer Frau zur Bildung solcher Gerinnsel im Vergleich zu einer Frau, die keine kombinierte Pille einnimmt, erhöht. Das Risiko, in einer Vene ein Blutgerinnsel zu bilden, ist im ersten Jahr der Pillenanwendung am größten. Das Risiko ist nicht so groß wie dasjenige, während einer Schwangerschaft ein Blutgerinnsel zu bekommen.

Das Risiko von Blutgerinnseln in einer Vene bei Anwenderinnen einer kombinierten Pille steigt weiter:

- mit zunehmendem Alter;
- **wenn Sie rauchen.**
  Wenn Sie ein hormonales Verhütungsmittel wie <Produktname> einnehmen, wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind;
- wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren ein Blutgerinnsel in einem Bein, der Lunge oder einem anderen Organ hatte;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, oder wenn Sie aufgrund einer Verletzung oder Erkrankung längere Zeit bettlägerig gewesen sind, oder wenn Ihr Bein eingegipst ist.

Wenn dies auf Sie zutrifft, ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie Diane mite anwenden, da die Behandlung unter Umständen abgesetzt werden muss. Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Anwendung von Diane mite mehrere Wochen vor einer Operation oder wenn Sie nur eingeschränkt beweglich sind, einzustellen. Ihr Arzt wird Ihnen außerdem mitteilen, wann Sie die Anwendung von Diane mite wieder aufnehmen können, nachdem Sie wieder auf den Beinen sind.

Blutgerinnsel in einer Arterie

Ein Blutgerinnsel in einer Arterie kann schwerwiegende Probleme verursachen. So kann ein Blutgerinnsel in einer Herzarterie z. B. einen Herzinfarkt oder in einer Hirnarterie einen Schlaganfall verursachen.

Die Anwendung einer kombinierten Pille wurde mit einem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel in den Arterien verbunden. Dieses Risiko steigt weiter:

- mit zunehmendem Alter;
- **wenn Sie rauchen.**
  Wenn Sie ein hormonales Verhütungsmittel wie Diane mite einnehmen, wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie hohen Blutdruck haben;
- wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte;
- wenn Sie erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride) haben;
- wenn Sie Migräne bekommen;
- wenn Sie ein Herzproblem (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen) haben.

Symptome für Blutgerinnsel

Beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken, wie z.B.:

- plötzlich auftretender Husten unklarer Ursache;
- starke Schmerzen in der Brust, die in den linken Arm ausstrahlen können;
- Atemnot;
- ungewohnte, starke oder länger anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlimmerung von Migräne;
- teilweiser oder völliger Sehverlust oder Sehen von Doppelbildern;
- undeutliche Sprache oder Probleme beim Sprechen;
- plötzliche Veränderungen des Hör-, Geruch- oder Geschmackvermögens;

- Schwindel oder Ohnmachtsanfälle;
- Schwäche- oder Taubheitsgefühl in einem Körperteil;
- starke Bauchschmerzen;
- starker Schmerz oder Schwellung eines Beines.

Nach einem Blutgerinnsel kommt es nicht immer zu einer vollständigen Erholung. Selten können schwerwiegende dauerhafte Behinderungen auftreten oder das Blutgerinnsel zum Tode führen.

Frauen weisen direkt nach einer Geburt ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel auf, weshalb Sie Ihren Arzt fragen sollten, wie rasch nach der Entbindung Sie mit der Einnahme von Diane mite anfangen können.

Pille und Krebs
Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille nehmen, geringfügig öfter festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die die Pille nicht nehmen. 10 Jahre nach Absetzen der Pille besteht allerdings kein Unterschied mehr. Es ist nicht bekannt, ob der Unterschied durch die Pille verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen nur sorgfältiger und öfter untersucht, so dass der Brustkrebs früher erkannt wurde.

In seltenen Fällen traten gutartige, noch seltener bösartige Lebertumore bei Pillenanwenderinnen auf. Diese Tumore können zu inneren Blutungen führen. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch haben.

Bei Frauen, die die Pille über längere Zeit nehmen, treten häufiger Fälle von Gebärmutterhalskrebs auf. Der bedeutendste Risikofaktor dafür ist eine bestehende Infektion mit einem bestimmten Virus (HPV). Das erhöhte Risiko kann auch mit dem Sexualverhalten (z.B. häufiger Partnerwechsel) und anderen Faktoren im Zusammenhang stehen.

Wenn Sie unerwartete Blutungen (Zwischenblutungen) haben
In den ersten Monaten der Einnahme von Diane mite können Sie Durchbruch- oder Schmierblutungen (Bluttropfen oder -flecken) haben. Dauern diese Blutungen länger als ein paar Monate oder treten sie erstmals nach einigen Monaten auf, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

Wenn Ihre normale Monatsblutung ausbleibt
Wenn Sie Ihre Dragees korrekt eingenommen, kein Erbrechen oder starken Durchfall gehabt sowie keine anderen Medikamente eingenommen haben, dann ist die Wahrscheinlichkeit, dass Sie schwanger sind, äußerst gering.
Bleibt die Blutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Beginnen Sie nicht mit dem nächsten Blisterstreifen, solange eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen ist.

<u>Kinder und Jugendliche</u>
Diane mite darf nicht angewendet werden, wenn Sie bisher noch keine Monatsblutung (Menstruation) hatten. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Diane mite bei Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine ausreichenden Daten vor.

Einnahme von Diane mite zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einfluss von anderen Arzneimitteln auf Diane mite:
Einige Arzneimittel können zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von Diane mite oder zu unerwarteten Blutungen führen. Dazu gehören

- Medikamente zur Behandlung der Epilepsie wie Hydantoine (z.B. Phenytoin), Barbiturate, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamat
  Medikamente zur Behandlung der Tuberkulose (z.B. Rifampicin)
  Medikament zur Behandlung von Pilzerkrankungen (Griseofulvin)
  Medikament zur Behandlung der HIV-Infektion (Ritonavir, Nevirapin)
  Johanniskraut (Hypericum)-haltige Arzneimittel

  Bei Behandlung mit einem der oben genannten Arzneimittel wird während der Begleitbehandlung und 28 Tage nach dem Absetzen des Arzneimittels die zusätzliche Anwendung eines lokalen Verhütungsmittels (Kondom) oder die Wahl einer anderen Methode der Empfängnisverhütung empfohlen.

  - einige Antibiotika, die zur Behandlung von bestimmten Infektionen verordnet werden (z.B. Penizilline, Tetrazykline)

  Während einer Behandlung mit einem der oben angeführten Antibiotika wird während und bis zu 7 Tage danach die zusätzliche Anwendung eines lokalen Verhütungsmittels (Kondom) empfohlen.

  Wird die Anwendung eines lokalen Verhütungsmittels über das Ende des aktuellen Blisterstreifens von Diane mite fortgesetzt, dann ist mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen von Diane mite ohne Unterbrechung, also ohne Einhalten des üblichen einnahmefreien Intervalls, zu beginnen.

  Erste Anzeichen für eine beeinträchtigte Wirkung von Diane mite können Zwischenblutungen sein. Sprechen Sie darüber unbedingt mit Ihrem Arzt.

  Einfluss von Diane mite auf andere Arzneimittel
  Diane mite kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen z.B. von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinflussen, z.B. Cyclosporin oder Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie z.B. Lamotrigin.

  Diane mite kann weiters die Wirksamkeit von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien), Arzneimitteln gegen Diabetes (Antidiabetika), blutfettsenkende Arzneimittel (Lipidsenker) wie z.B. Bezafibrat, Clofibrat, Tofibrat, blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva), Antidepressiva (erhöhte Toxizität) beeinflussen. Die Wirksamkeit von Glukokortikoiden, Theophyllin, Diazepam und Chlordiazepoxid kann erhöht werden.

  Die Dosierung von Tabletten gegen Diabetes oder Insulin muss gegebenenfalls angepasst werden.

  Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

  - Laboruntersuchungen
    Die Anwendung von Diane mite kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen, z.B. bei Untersuchungen der Leber-, Schilddrüsen-, Nebennieren- und Nierenfunktion, die Werte des Kohlenhydratstoffwechsels, der Blutgerinnung und der Fibrinolyse.

Teilen Sie bei Bluttests Ihrem Arzt oder den Mitarbeitern des Labors mit, dass Sie Diane mite einnehmen, da Diane mite die Ergebnisse mancher Tests beeinflussen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs/Gebärfähigkeit
Schwangerschaft
Diane mite darf nicht von Schwangeren oder Frauen, die glauben, sie könnten schwanger sein, eingenommen werden. Tritt während der Einnahme von Diane mite eine Schwangerschaft ein, sollten Sie die Einnahme der Pille sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen.

Stillzeit
Während der Stillzeit darf Diane mite nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von Diane mite einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Diane mite enthält Lactose und Saccharose. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie einzelne Zucker nicht vertragen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen:

Wenn Sie die Pille nehmen, wird Sie Ihr Arzt auffordern, regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen zu lassen. Normalerweise sollten Sie mindestens einmal im Jahr Ihren Arzt aufsuchen.

Suchen Sie Ihren Arzt so bald wie möglich auf, wenn:

- Sie irgendwelche Veränderungen in Ihrem Befinden bemerken, vor allem solche, die in den Abschnitten unter „Was müssen Sie vor der Einnahme von Diane mite beachten?“ erwähnt werden. Vergessen Sie dabei auch Dinge nicht, die Ihre Familie betreffen;
- Sie einen Knoten in Ihrer Brust spüren;
- Sie gleichzeitig andere Medikamente einnehmen (s. auch Abschnitt „Bei Einnahme von Diane mite mit anderen Arzneimitteln“);
- Sie längere Zeit bettlägerig sind oder vor einer Operation stehen (befragen Sie Ihren Arzt mindestens vier Wochen vorher);
- Sie ungewöhnliche, starke Zwischenblutungen (Blutungen außer der Reihe) haben;
- Sie in der ersten Woche der Pilleneinnahme vergessen haben Dragees zu nehmen und in den sieben Tagen davor Geschlechtsverkehr hatten;
- Ihre Blutung trotz regelmäßiger Dragee-Einnahme zweimal hintereinander ausgeblieben ist, und Sie eine Schwangerschaft vermuten (setzen Sie die Pilleneinnahme nicht fort).

Beenden Sie sofort die Einnahme von Diane mite und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken, wie z.B.:

- starker Husten unklarer Ursache;
- starke Schmerzen in der Brust, die in den linken Arm ausstrahlen können;

- plötzlich auftretende Atemnot;
- erstmaliges Auftreten migräneartiger oder häufigeres Auftreten ungewohnt starker Kopfschmerzen;
- teilweisen oder völligen Sehverlust oder Sehen von Doppelbildern;
- undeutliche Sprache oder Probleme beim Sprechen;
- plötzliche Veränderungen des Hör-, Geruch- oder Tastvermögens;
- Schwindel oder Ohnmachtsanfälle;
- Bewegungsstörungen;
- Plötzliche Schwäche- oder ausgeprägtes Taubheitsgefühl in irgendwelchen Körperteilen;
- unerträgliche Bauchschmerzen;
- starker Schmerz oder Schwellung eines Beines.

Nähere Informationen siehe Abschnitt „Pille und Thrombose-Risiko“.

3. WIE IST DIANE MITE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Diane mite immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Diane mite ist regelmäßig einzunehmen, damit die therapeutische Wirksamkeit und der gewünschte Empfängnisschutz gewährleistet sind.
Kombinierte orale Kontrazeptiva haben, sofern sie korrekt eingenommen werden, eine Versagerquote von weniger als 1% pro Jahr . Die Versagerquote kann sich erhöhen, wenn Dragees vergessen werden oder fehlerhaft eingenommen werden. Die unregelmäßige Einnahme von Diane mite kann zu Zwischenblutungen führen und die therapeutische und kontrazeptive Zuverlässigkeit beeinträchtigen.

Der Blisterstreifen enthält 21 Dragees. Auf dem Blisterstreifen ist bei jedem Dragee ein Wochentag vermerkt. Nehmen Sie täglich zur gleichen Zeit ein Dragee unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Folgen Sie der Pfeilrichtung bis alle 21 Dragees eingenommen sind. Während der nächsten 7 Tage nehmen Sie keine Dragees ein. In diesen 7 Tagen Einnahmepause sollte die Monatsblutung (Entzugsblutung) 2 - 3 Tage nach Einnahme des letzten Dragees einsetzen.
Beginnen Sie den nächsten Blisterstreifen am 8. Tag nach dem letzten Diane mite-Dragee, auch wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie mit dem nächsten Blisterstreifen am gleichen Wochentag beginnen sollten, und die Entzugsblutung jeden Monat am gleichen Tag einsetzen sollte.

Beginn der Einnahme

- *Wenn Sie während des vergangenen Monats keine hormonalen Verhütungsmittel eingenommen haben:*

Beginnen Sie mit Diane mite am 1. Tag Ihres Zyklus, das heißt am 1. Tag Ihrer Monatsblutung. Nehmen Sie ein mit diesem Tag gekennzeichnetes Dragee ein. Wenn Ihre Monatsblutung z. B. an einem Freitag beginnt, nehmen Sie das 1. Dragee des Blisterstreifens aus dem mit Fr (für Freitag) bezeichneten Feld ein, indem Sie es durch die Aluminiumfolie drücken. Dann nehmen Sie der Reihe nach Tag für Tag ein Dragee ein. Der Empfängnisschutz beginnt mit dem 1. Einnahmetag und besteht auch während der 7-tägigen Pausen.

Sie können auch am 2. - 5. Tag Ihres Zyklus mit der Drageeeinnahme beginnen, dann müssen Sie aber während der ersten 7 Tage der Einnahme im 1. Zyklus zusätzliche Verhütungsmethoden (lokale Schutzmittel) verwenden.

- *Wenn Sie von einem kombinierten hormonalen Kontrazeptivum (kombiniertes orales Kontrazeptivum/Pille), Vaginalring oder transdermalen Pflaster auf Diane mite wechseln:*

Sie können mit der Einnahme von Diane mite vorzugsweise am folgenden Tag nach der letzten Wirkstofftablette (der letzten hormonhaltigen Tablette) der bisher verwendeten Pille, spätestens jedoch am Tag nach dem üblichen einnahmefreien Intervall bzw. der letzten inaktiven Tablette (Placebo) der bisher verwendeten Pille beginnen.
Bei der vorherigen Anwendung eines Vaginalringes oder transdermalen Pflasters ist mit der Einnahme von Diane mite vorzugsweise am Tag der Entfernung zu beginnen, spätestens jedoch zum Zeitpunkt, an dem die nächste Anwendung erfolgen sollte.

- *Wenn Sie von einem reinen Gestagenpräparat (Minipille, Injektion, Implantat) oder von einem Gestagen-freisetzenden Intrauterinsystem (Hormonspirale) auf Diane mite wechseln, ist folgendes zu beachten:*

Die Umstellung von einer Minipille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen, von einem Implantat oder Intrauterinsystem am Tag der Entfernung und von einem Injektionspräparat zum Zeitpunkt, an dem die nächste Injektion fällig wäre. In all diesen Fällen ist an den ersten 7 Tagen der Drageeeinnahme zusätzlich ein lokales Verhütungsmittel anzuwenden.

- *Nach einer Fehlgeburt in den ersten 3 Monaten oder Abtreibung:*

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

- *Wenn Sie nach einer Geburt oder einer Fehlgeburt in den Schwangerschaftsmonaten 4-6 (2. Trimenon) Diane mite verwenden wollen:*

Falls Sie sehr bald nach einer Entbindung mit der Einnahme von Diane mite beginnen wollen, wird Ihnen Ihr Arzt zumeist empfehlen, bis zur ersten normalen Monatsblutung zu warten. Manchmal können Sie auch vorher damit beginnen. Ihr Arzt wird Ihnen darüber Auskunft geben.
Wenn Sie stillen, dürfen Sie Diane mite nicht einnehmen (siehe Schwangerschaft und Stillzeit).

Wie lange sollte Diane mite eingenommen werden:

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Diane mite einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge Diane mite Dragees eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Meldungen über schädliche Auswirkungen einer Überdosierung vor. Wenn Sie mehrere Dragees gleichzeitig eingenommen haben, können Übelkeit, Erbrechen und bei jungen Mädchen leichte Blutungen aus der Scheide auftreten. Sollten Kinder Diane mite eingenommen haben, ist der Arzt zu befragen.

Wenn Sie die Einnahme von Diane mite vergessen haben

- Wenn Sie das Dragee **weniger als 12 Stunden** zu spät einnehmen, ist die Wirkung von Diane mite nicht vermindert. Sie sollten das vergessene Dragee sofort einnehmen und alle darauffolgenden Dragees wieder zur gewohnten Tageszeit einnehmen.

- Wenn Sie das Dragee **mehr als 12 Stunden** zu spät einnehmen, ist möglicherweise kein vollständiger Empfängnisschutz mehr gegeben. Je mehr Dragees Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die Wirkung von Diane mite verringert ist.

Das Risiko eines verminderten Schutzes vor Schwangerschaft ist am größten, wenn Sie Dragees am Anfang oder Ende des Blisterstreifens vergessen. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten (siehe auch nachfolgendes Schema):

Sie haben mehr als ein Dragee von einem Blisterstreifen vergessen
Fragen Sie Ihren Arzt.

Sie haben in der 1. Einnahmewoche 1 Dragee vergessen
Nehmen Sie das vergessene Dragee sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern - auch dann, wenn dadurch gleichzeitig 2 Dragees einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauffolgenden Dragees zur gewohnten Zeit ein. Während der nächsten 7 Tage ist zusätzlich ein lokales Verhütungsmittel (z.B. Kondom) anzuwenden. Hat in der Woche, bevor Sie die Einnahme vergessen haben, bereits ein Geschlechtsverkehr stattgefunden, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mit.

Sie haben in der 2. Einnahmewoche 1 Dragee vergessen
Nehmen Sie das vergessene Dragee sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern - auch dann, wenn dadurch gleichzeitig 2 Dragees einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauffolgenden Dragees zur gewohnten Zeit ein. Die Wirkung der Pille bleibt erhalten, vorausgesetzt, dass die Pilleneinnahme an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Tabletteneinnahme korrekt erfolgt ist. Sie müssen keine zusätzlichen lokalen Verhütungsmittel anwenden. Wenn jedoch mehr als 1 Dragee vergessen wurde, sollen Sie zusätzliche Schutzmaßnahmen in den nächsten 7 Tagen anwenden.

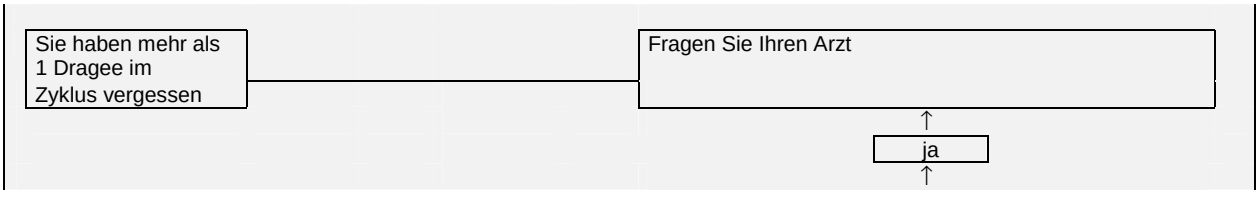
Sie haben in der 3. Einnahmewoche 1 Dragee vergessen
Ein voller Empfängnisschutz ist aufgrund der bevorstehenden Einnahmepause nicht mehr gegeben. Durch Anpassung des Dragee-Einnahmeschemas kann jedoch einem verminderten Empfängnisschutz noch vorgebeugt werden. Bei Einhalten einer der beiden folgenden Vorgehensweisen sind daher keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen notwendig, vorausgesetzt, dass die Pilleneinnahme an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Drageeeinnahme korrekt erfolgt ist. Wenn dies nicht der Fall ist, sollten Sie die erste dieser 2 Möglichkeiten befolgen und zusätzliche Schutzmaßnahmen in den nächsten 7 Tagen anwenden:

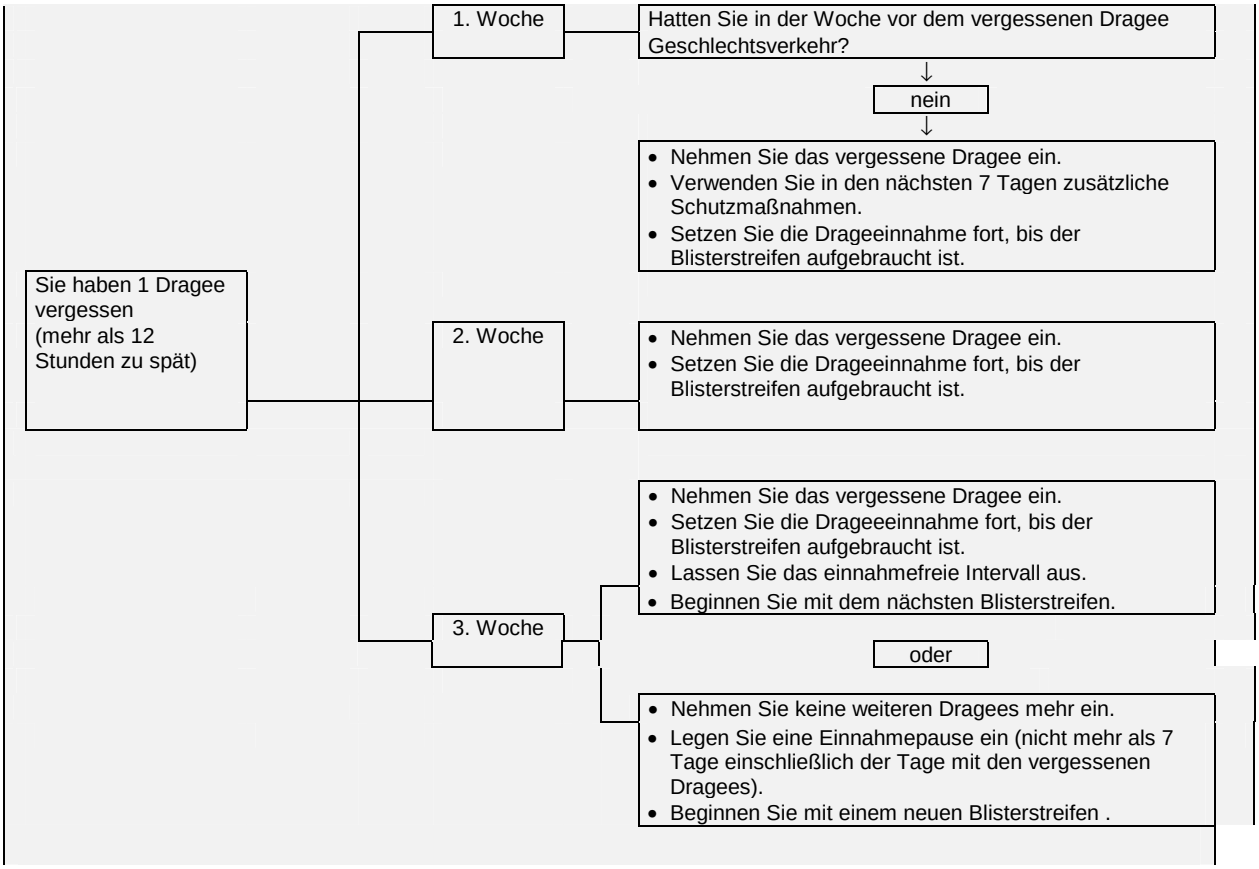
1. Nehmen Sie das letzte vergessene Dragee sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern - auch dann, wenn dadurch an einem Tag 2 Dragees gleichzeitig einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauffolgenden Dragees zur gewohnten Zeit ein. Mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen Sie unmittelbar nach dem Ende des letzten Blisterstreifens, **d.h. ohne Einhaltung der Einnahmepause.** Es ist unwahrscheinlich, dass es dabei zur üblichen Entzugsblutung kommt; bis zum Aufbrauchen dieses zweiten Blisterstreifens können aber gehäuft Schmier- bzw. Durchbruchblutungen auftreten.

ODER:

2. Sie können auch die Einnahme abbrechen. Nach einer Einnahmepause von höchstens 7 Tagen, **die Tage der vergessenen Einnahme eingerechnet**, setzen Sie die Einnahme der Dragees aus dem nächsten Blisterstreifen fort.

- Wenn Sie Dragees vergessen haben und keine Monatsblutung während der einnahmefreien Zeit haben, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Befragen Sie daher Ihren Arzt, ehe Sie mit der Pilleneinnahme aus der nächsten Packung beginnen.





Was müssen Sie beachten, wenn Sie erbrechen oder starken Durchfall haben

Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme des Diane mite Dragees erbrechen oder starken Durchfall haben, sind die wirksamen Bestandteile des Dragees möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden. Die Wirkung kann daher, ähnlich wie beim Vergessen eines Dragees, vermindert sein. Befolgen Sie deshalb die Ratschläge „Wenn Sie die Einnahme von Diane mite vergessen haben“. Falls Sie den gewohnten Einnahmerhythmus nicht verändern wollen, müssen Sie das (die) Ersatzdragee(s) aus einem anderen Blister einnehmen.

Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie anstelle einer Einnahmepause mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen von Diane mite beginnen. Sie können Ihre Monatsblutung bis zum Ende des zweiten Blisterstreifens verschieben. Beenden Sie die Pilleneinnahme jedoch spätestens, wenn dieser zweite Blisterstreifen leer ist. Während der Verlängerung der Einnahme kann es zu Zwischenblutungen kommen. Beginnen Sie mit dem nächsten Blisterstreifen nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause.
Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, die Blutung zu verschieben.

Ändern des Wochentags, an dem Ihre Monatsblutung einsetzt: Was müssen Sie beachten

Wenn Sie die Dragees nach Anleitung einnehmen, werden Sie Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen an ungefähr dem gleichen Tag haben. Wenn Sie diesen ändern wollen, *verkürzen (niemals verlängern)* Sie einfach die Einnahmepause beliebig. Wenn Ihre Monatsblutung für

gewöhnlich am Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie das erste Dragee aus dem nächsten Blisterstreifen drei Tage früher als gewöhnlich. Je kürzer die Einnahmepause wird (z.B. 3 Tage oder weniger), desto größer ist die Möglichkeit, dass es nicht zu einer Entzugsblutung kommt. Zwischenblutungen sind jedoch möglich.

Wenn Sie die Einnahme von Diane mite abbrechen
Sie können Diane mite zu jedem beliebigen Zeitpunkt absetzen.
Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, fragen Sie Ihren Arzt über andere Methoden der Empfängnisverhütung um Rat.

Dosierung bei bestimmten Patientengruppen

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Diane mite darf nicht angewendet werden, wenn Sie bisher noch keine Monatsblutung (Menstruation) hatten. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Diane mite bei Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine ausreichenden Daten vor.

Anwendung bei älteren Frauen
Diane mite soll nicht während oder nach den Wechseljahren (Menopause) angewendet werden.

Anwendung bei Frauen mit Leberfunktionsstörungen
Nehmen Sie Diane mite nicht ein, wenn Sie an einer Lebererkankung leiden (siehe auch Abschnitt „Diane mite darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Anwendung bei Frauen mit Nierenfunktionsstörungen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Diane mite beginnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Diane mite Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Schwerwiegende Reaktionen auf die Pilleneinnahme sowie damit verbundene Symptome werden im Abschnitt 2 unter „Pille und Thrombose“, „Pille und Krebs“ beschrieben. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt und befragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass etwas davon auf Sie zutrifft.

Für alle Frauen, die ein kombiniertes orales Kontrazeptivum einnehmen, besteht ein erhöhtes VTE-Risiko.

Wenn Sie angeborenes Quincke-Ödem haben, können Produkte, die Östrogene enthalten, Symptome eines Quincke-Ödems hervorrufen oder verschlechtern.

Andere Nebenwirkungen, die unter Einnahme von kombinierten Pillenpräparaten aufgetreten sind:

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 von 100 Anwenderinnen können betroffen sein):
Übelkeit, abdominale Beschwerden (Bauchschmerzen); Gewichtszunahme; Kopfschmerz; depressive Verstimmung, Stimmungsschwankungen; Brustschmerzen, Spannungsgefühl in den Brüsten.

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen können betroffen sein):
Erbrechen, Durchfall; Flüssigkeitsansammlung im Körper; Migräne; verminderter Geschlechtstrieb; Vergrößerung der Brust; Ausschlag, Nesselsucht (Urtikaria).

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 von 10.000 Anwenderinnen können betroffen sein):
Blutgerinnsel in einer Vene
Kontaktlinsenunverträglichkeit; Überempfindlichkeit; Gewichtsabnahme; vermehrter Geschlechtstrieb; Vaginalausfluss, Brustdrüsensekretion; Knotenrose (Erythema nodosum), Hautausschlag mit Pusteln oder Blasen (Erythema multiforme).

Weiters wurde bei Anwenderinnen der „Pille“ über folgende Nebenwirkungen berichtet:
- Blutgerinnsel in den Arterien
- Blutgerinnsel in den Venen
- Schlaganfälle,
- Erhöhter Blutdruck,
- Fettstoffwechselstörungen,
- Änderungen der Zucker- (Glucose-) Toleranz bzw. Einfluss auf Zucker- und Insulinhaushalt,
- Lebertumore (gutartige oder bösartige),
- Leberfunktionsstörungen,
- gelblich-braune Pigmentflecken im Gesicht (Chloasma),
- Auftreten oder Verschlechterung von Erkrankungen, die mit der Einnahme der „Pille“ in Verbindung gebracht werden, deren Ursachen jedoch nicht eindeutig nachgewiesen sind:
  Gelbsucht und/oder Juckreiz durch Gallestauung,
  Gallensteine,
  erbliche Stoffwechselerkrankung, die mit einer Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffes einhergeht (Porphyrie),
  Erkrankung des Immunsystems (Schmetterlingsflechte, systemischer Lupus erythematodes),
  bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt (hämolytisch-urämisches Syndrom, HUS),

eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Sydenham-Chorea (Chorea minor)),
Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis),
eine durch Verknöcherung bedingte Mittelohrschwerhörigkeit (Otosklerose)
chronisch-entzündlich Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),
Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom).

Bei Frauen mit erblichem Angioödem können Arzneimittel, die Estrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Die Häufigkeit von Brustkrebsdiagnosen ist bei anwenderinnen der „Pille“ geringfügig erhöht. Da bei Frauen unter 40 Jahren Brustkrebs selten auftritt, ist das Risiko an Brustkrebs zu erkranken im Verhältnis zum Gesamtrisiko gering. Für weitere Informationen siehe Abschnitte „Diane mite darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“: „Pille und Krebs“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Diane mite aufzubewahren?

Nicht über 25℃ lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Diane mite enthält:

Die Wirkstoffe sind
Cyproteronacetat und Ethinylestradiol. 1 Dragee enthält 2 mg Cyproteronacetat und 35 Mikrogramm Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K25, Magnesiumstearat, Saccharose, Povidon K90, Macrogol 6000, Calziumcarbonat,Talcum, Glycerol 85%, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Montanglycolwachs.

Wie Diane mite aussieht und Inhalt der Packung
Diane mite Dragees sind überzogene Tabletten (Dragees), beige, bikonvex (auf beiden Seiten nach außen gewölbt), rund.
Diane mite ist in Packungen mit 1 oder 3 Blisterstreifen zu je 21 Dragees erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Bayer Austria Ges.m.b.H.
1160 Wien

Hersteller
Bayer Pharma AG
13342 Berlin, Deutschland

Bayer Weimar GmbH und
Co KG, 99427 Weimar, Deutschland

Z.Nr. 1-18338

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2013