

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Diane-35, comprimés enrobés acétate de cyprotérone et éthinylestradiol

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- *Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.*
- *Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.*
- *Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, cela pourrait lui être nocif.*
- *Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en*

Contenu de cette notice

1. *Qu'est-ce que Diane-35, comprimés enrobés et quel cas est-il utilisé ?*
2. *Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Diane-35, comprimés enrobés ?*
 3. *Comment prendre Diane-35, comprimés enrobés ?*
 4. *Quels sont les effets indésirables éventuels.*
 5. *Comment conserver Diane-35, comprimés enrobés ?*
 6. *Informations supplémentaires.*

1. QU'EST-CE QUE DIANE-35, COMPRIMÉS ENROBÉS ET QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Diane-35 fait partie d'un groupe de médicaments contenant deux hormones sexuelles différentes : de l'acétate de cyprotérone, un progestatif doté de propriétés anti-androgéniques, et de l'éthinylœstradiol, un œstrogène. En raison de sa faible teneur en hormones, Diane-35 est considérée comme une préparation faiblement dosée.

Diane-35 inhibe l'ovulation et prévient de cette manière une grossesse. Si vous prenez Diane-35, il est inutile d'utiliser un autre contraceptif hormonal. Vous devez cesser de prendre le contraceptif hormonal précédemment utilisé.

Diane-35 s'utilise pour le traitement chez la femme de pathologies qui dépendent des hormones mâles telles que : l'acné, en particulier dans ses formes prononcées et lorsqu'elle est associée à une peau grasse et squameuse (séborrhée), à une inflammation ou à la formation de boutons (acné papulopustuleuse, acné nodulokystique), la chute des cheveux dépendante des hormones mâles (alopécie androgénique), les formes légères d'augmentation pathologique de la pilosité sur le visage et le corps (hirsutisme).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DIANE-35, COMPRIMÉS ENROBÉS ?

Ne prenez jamais Diane-35...

N'utilisez jamais Diane-35 dans les situations suivantes. Si l'une de ces situations s'applique à vous, signalez-le à votre médecin avant de commencer à prendre Diane-35.

- Si vous êtes ou avez été atteinte d'une maladie affectant la circulation sanguine, plus particulièrement de pathologies associées à une thrombose (formation d'un caillot de sang) dans les vaisseaux sanguins des jambes (thrombose veineuse profonde), des poumons (embolie pulmonaire), du cœur (crise cardiaque) ou d'autres parties du corps (voir également plus loin dans cette notice, sous « *Diane-35 et thrombose* »).
- Si vous avez ou avez eu une attaque (due à un caillot de sang ou à la déchirure d'un vaisseau sanguin dans le cerveau).
- Si vous êtes ou avez été atteinte d'une maladie susceptible d'être un signe avant-coureur d'une crise cardiaque (par exemple angine de poitrine ou douleur au niveau de la poitrine) ou d'une attaque (par exemple attaque ischémique transitoire ou petite attaque réversible).
- Si vous avez souffert dans le passé de migraine s'accompagnant par exemple de problèmes visuels, de difficulté d'élocution, de faiblesse musculaire ou d'une perte de sensibilité dans une partie du corps.
- Si vous êtes atteinte de diabète avec atteinte des vaisseaux sanguins.
- Si vous souffrez ou avez souffert de pancréatite (inflammation du pancréas) associée à la présence d'une quantité fortement accrue de graisses dans le sang.
- Si vous présentez de l'ictère (coloration jaune de la peau) ou souffrez d'une grave maladie du foie.
- Si vous avez ou avez eu un cancer susceptible de se développer sous l'influence des hormones sexuelles (par ex. cancer du sein ou cancer des organes génitaux).
- Si vous avez ou avez eu une tumeur bénigne ou maligne du foie.
- Si vous présentez des hémorragies vaginales de cause indéterminée.
- Si vous êtes enceinte ou pensez que vous pourriez être enceinte.
- Si vous allaitez.
- Si vous êtes hypersensible (allergique) à l'éthinylœstradiol, au lévonorgestrel ou à l'un des autres composants contenus dans Diane-35.

Si l'une de ces situations survient pour la première fois pendant que vous utilisez Diane-35, cessez immédiatement de prendre ce médicament et consultez votre médecin. Utilisez entre-temps des méthodes contraceptives non hormonales. Voir également « *Remarques générales* » au chapitre suivant.

Diane-35 ne convient pas au traitement des patients de sexe masculin.

Faites attention avec Diane-35

- **Remarques générales**

<p>Cette notice décrit diverses situations où vous devez arrêter l'utilisation de Diane-35, ou dans lesquelles l'action de prévention d'une grossesse peut être diminuée. Dans de telles situations, vous ne devez pas avoir de rapports sexuels ou bien vous devez prendre des mesures non-hormonales supplémentaires pour prévenir une grossesse; utilisez p.ex. un préservatif ou une autre méthode barrière. N'utilisez pas la méthode de l'abstinence périodique ou celle des températures. Ces méthodes peuvent ne pas être fiables car Diane-35 modifie les variations normales de la température corporelle et de la muqueuse du col de l'utérus qui se produisent au cours du cycle menstruel.</p>

Diane-35 ne protège pas contre l'infection HIV (SIDA), ni contre d'autres maladies sexuellement transmissibles.

Diane-35 vous a été prescrite personnellement. Ne laissez pas d'autres l'utiliser.

- Avant de commencer l'utilisation de Diane-35

Si Diane-35 est utilisée dans une des situations ci-après, il peut être nécessaire que vous restiez sous étroite surveillance médicale. Votre médecin pourra vous l'expliquer. Si une de ces situations vous concerne, parlez-en avec votre médecin avant de commencer Diane-35 :

- vous fumez;
- vous êtes diabétique;
- votre poids est beaucoup trop élevé;
- vous avez une tension artérielle élevée;
- vous avez une affection des valvules cardiaques ou un certain trouble du rythme cardiaque;
- vous avez une inflammation des veines (phlébite superficielle);
- vous avez des varices;
- quelqu'un de votre famille immédiate a eu une thrombose, une crise cardiaque ou une attaque;
- vous souffrez de migraine;
- vous êtes épileptique;
- vous-même ou quelqu'un de votre famille immédiate avez ou avez eu un taux élevé de cholestérol ou de triglycérides (graisses) dans le sang;
- quelqu'un de votre famille immédiate a eu un cancer du sein;
- vous avez une affection du foie ou de la vésicule biliaire;
- vous avez la maladie de Crohn ou une colite ulcéreuse (inflammation chronique de l'intestin);
- vous avez un lupus érythémateux disséminé (une affection de la peau étendue à tout le corps);
- vous avez un syndrome hémolytique et urémique (une maladie de la coagulation du sang entraînant une insuffisance des reins);
- vous avez une maladie à cellules falciformes;
- vous avez ou avez eu du chloasma (taches de pigmentation jaune-brun sur la peau, surtout dans le visage) ; si tel est le cas, évitez l'exposition excessive au soleil ou aux rayonnements ultraviolets.
- vous avez œdème angioneurotique héréditaire, les œstrogènes exogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes de l'œdème angioneurotique. Consultez immédiatement votre médecin en cas de survenue d'un des symptômes d'angioedème suivants : gonflement de la face, de la langue et/ou du pharynx, et/ou difficulté à avaler ou une urticaire associée à des difficultés pour respirer.

Si une des situations précitées devait apparaître pour la première fois, se répéter ou s'aggraver pendant que vous utilisez Diane-35, vous devez contacter votre médecin.

Si l'hirsutisme (accroissement pathologique de la pilosité de la figure et du corps) n'est apparu que depuis peu ou s'il s'est récemment aggravé considérablement, vous devez en faire part expressément à votre médecin.

L'expérience sur les combinaisons d'œstrogènes et de progestatifs telles que Diane-35 repose principalement sur les contraceptifs oraux combinés (la « pilule »). Dès lors, les mises en garde suivantes en rapport avec l'utilisation de la pilule sont également applicables à Diane-35.

Diane-35 et thrombose

Une thrombose est la formation d'un caillot de sang pouvant boucher un vaisseau sanguin.

Une thrombose survient parfois dans les veines profondes de la jambe (thrombose veineuse profonde). Si le caillot sanguin se détache de la veine où il s'est formé, il peut atteindre les artères des poumons et y boucher un vaisseau sanguin (provoquant une "embolie pulmonaire"). La thrombose veineuse profonde est un incident rare. Elle peut survenir que vous preniez ou non Diane-35. Le risque supplémentaire de TEV est le plus élevé pendant la première année qu'une femme utilise la pilule.

TVE peut survenir que vous preniez ou non la pilule. Elle peut aussi survenir lors d'une grossesse. Le risque est plus élevé chez les utilisatrices de la pilule que chez les non-utilisatrices, mais il n'est pas aussi élevé que pendant la grossesse.

Très rarement des caillots de sang peuvent survenir également dans les vaisseaux sanguins du cœur (une crise cardiaque) ou du cerveau (une attaque). Extrêmement rarement, des caillots de sang peuvent survenir dans le foie, l'intestin, les reins ou les yeux.

Très occasionnellement, une thrombose peut provoquer une invalidité permanente grave ou même avoir une issue fatale.

Le risque d'avoir une crise cardiaque ou une attaque augmente avec votre âge. Il augmente aussi, plus vous fumez. **Si vous utilisez Diane-35, vous devez arrêter de fumer, surtout si vous êtes âgée de plus de 35 ans environ.**

Si vous développez une tension artérielle élevée au cours de l'utilisation de Diane-35, on vous conseillera peut-être d'arrêter son utilisation.

Le risque d'une thrombose veineuse profonde est temporairement augmenté suite à une opération ou une immobilisation (p.ex. si vous avez une jambe - ou les deux - dans le plâtre ou dans un bandage). Chez les femmes qui prennent la pilule (ou Diane-35), ce risque peut augmenter encore. Informez votre médecin que vous prenez Diane-35, bien avant toute hospitalisation ou opération prévue. Votre médecin peut vous conseiller d'arrêter Diane-35 plusieurs semaines avant l'opération ou au moment de l'immobilisation. Il vous dira également quand vous pourrez recommencer à prendre Diane-35, après que vous serez tout à fait sur pied.

Si vous remarquez des signes possibles d'une thrombose, arrêtez de prendre Diane-35 et contactez immédiatement votre médecin (voir aussi "*Quand devez vous contacter votre médecin ?*").

Diane-35 et cancer

On a diagnostiqué un cancer du sein un peu plus souvent chez les femmes utilisant des inhibiteurs de l'ovulation que chez les femmes du même âge qui ne les utilisent pas. Cette légère augmentation du nombre de diagnostics de cancer du sein disparaît progressivement sur une période de 10 ans après l'arrêt de l'utilisation. On ignore si cette différence est causée par les inhibiteurs de l'ovulation. Il se peut également que les femmes aient été examinées plus soigneusement et plus souvent, de sorte que le cancer du sein a été détecté plus tôt.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie et, encore plus rarement, des tumeurs malignes du foie ont été signalées chez les utilisatrices de la pilule. Ces tumeurs peuvent entraîner un saignement interne. Prenez immédiatement contact avec votre médecin si vous avez de fortes douleurs au ventre.

Le principal facteur de risque pour le carcinome cervical est une infection persistante à VPH. Quelques études épidémiologiques ont démontré que l'utilisation de la pilule à long terme

peut contribuer à cette augmentation de risque, mais il persiste une controverse quant à l'attribution de ces résultats à des facteurs perturbateurs, p.e. la recherche systématique du col de l'utérus et du comportement sexuel dont l'utilisation des contraceptifs de barrière.

Quand devez-vous contacter votre médecin ?

Contrôles réguliers

Lorsque vous prenez Diane-35, votre médecin vous conseillera de revenir pour des contrôles réguliers. Vous devez en général avoir un contrôle chaque année.

Contactez votre médecin le plus rapidement possible si :

- vous remarquez des changements de votre état de santé, en particulier s'ils concernent un des points mentionnés dans cette notice (voir aussi "*N'utilisez jamais Diane-35...*" et "*Avant de commencer l'utilisation de Diane-35*");
- vous sentez une grosseur dans votre sein;
- vous allez utiliser d'autres médicaments (voir également "*Interactions avec d'autres médicaments ou des aliments*");
- vous allez être immobilisée ou opérée (consultez votre médecin au moins 4 semaines à l'avance);
- vous remarquez des saignements vaginaux abondants inhabituels;
- vous avez oublié des comprimés dans la première semaine de la plaquette et vous avez eu des rapports sexuels dans les 7 jours précédant l'oubli;
- vous souffrez de diarrhée importante
- vous n'avez pas de règles deux mois d'affilée ou si vous pensez être enceinte (ne commencez pas la plaquette suivante avant d'avoir eu l'accord de votre médecin).

Cessez de prendre les comprimés et consultez immédiatement votre médecin si vous constatez des symptômes qui pourraient indiquer une thrombose, un infarctus du myocarde ou une attaque :

- toux inhabituelle;
- douleur aiguë dans la poitrine irradiant ou non dans le bras gauche;
- essoufflement;
- tout mal de tête ou crise de migraine inhabituels, sévères ou prolongés;
- perte partielle ou totale de la vision, ou vision double;
- paroles indistinctes ou incapacité de parler;
- altérations soudaines de l'ouïe, de l'odorat ou du goût;
- vertige ou évanouissement;
- faiblesse ou engourdissement d'une partie du corps;
- forte douleur au ventre;
- douleur sévère ou gonflement dans une des deux jambes.

Les situations et symptômes mentionnés ci-dessus sont décrits et expliqués plus en détail ailleurs dans cette notice.

Aucune incompatibilité pharmaceutique n'est connue.

Utilisation d'autres médicaments

Certains médicaments peuvent empêcher Diane-35 d'agir efficacement. Il s'agit notamment des médicaments destinés au traitement de l'épilepsie (par ex. primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate), de la tuberculose

(par ex. rifampicine, rifabutine) et de l'infection par le VIH (par ex. ritonavir, névirapine); de certains antibiotiques (par ex. ampicilline, tétracyclines, griséofulvine) utilisés contre certaines autres maladies infectieuses; ainsi que le millepertuis, un produit phytopharmaceutique (principalement utilisé pour le traitement de la dépression).

Diane-35 peut également interférer avec l'activité d'autres médicaments, par exemple les médicaments contenant de la cyclosporine ou de la lamotrigine, un antiépileptique.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Avertissez également tout autre médecin ou dentiste qui serait amené à vous prescrire un autre médicament (ou le pharmacien) que vous utilisez Diane-35. Ils pourront vous indiquer s'il est nécessaire de prendre des mesures contraceptives supplémentaires et, le cas échéant, pendant combien de temps.

Aliments et boissons.

N'est pas applicable.

Grossesse et allaitement

Diane-35 ne doit pas être utilisée par les femmes enceintes ou qui pensent qu'elles pourraient l'être. Lorsqu'une grossesse est suspectée, vous devez consulter un médecin si vite que possible.

L'utilisation de Diane-35 n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet n'a été observé.

Informations importantes concernant certains composants de Femodene

Si votre médecin vous a prévenu que vous ne tolérez pas certains sucres, prenez contact avec lui avant d'utiliser ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE DIANE-35, COMPRIMES ENROBES ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Vous devez prendre régulièrement Diane-35 pour obtenir l'effet thérapeutique et la protection contraceptive escomptés. Le schéma de prise de Diane-35 est identique au schéma classique de la plupart des pilules contraceptives usuelles. Les mêmes directives de prise doivent donc être suivies. Lorsqu'ils sont utilisés correctement, les contraceptifs oraux combinés sont associés à un taux d'échec d'environ 1 % par an. La prise irrégulière de Diane-35 peut donner lieu à des saignements intermenstruels et peut nuire à sa fiabilité thérapeutique et contraceptive.

Quand et comment prendre les comprimés ?

La plaquette thermoformée de Diane-35 contient 21 comprimés. Sur la plaquette, il est indiqué à côté de chaque comprimé le jour de la semaine où il doit être pris. Prenez votre comprimé à peu près à la même heure chaque jour, si nécessaire avec un peu de liquide. Suivez le sens des flèches jusqu'à ce que vous ayez pris la totalité des 21 comprimés. Pendant les 7 jours suivants, ne prenez pas de comprimés. Des menstruations surviennent normalement au cours de ces 7 jours (hémorragie de privation). Elles commencent habituellement 2 à 3 jours après la prise du dernier comprimé de Diane-35. Le 8^e jour, entamez la plaquette suivante, même si vos menstruations ne sont pas terminées. Cela signifie que vous devez toujours débiter la plaquette suivante le même jour de la semaine, et aussi que votre hémorragie de privation aura lieu toutes les 4 semaines à peu près les mêmes jours.

- Quand entamer la première plaquette de Diane-35

Si vous n'avez pas utilisé de contraceptif hormonal le mois précédent.

Commencez à prendre Diane-35 le premier jour de votre cycle, c'est-à-dire le premier jour de vos saignements menstruels. Prenez un comprimé correspondant à ce jour de la semaine. Par exemple, si vos menstruations débutent un vendredi, prenez un comprimé marqué VEN. Suivez ensuite les jours dans le sens des flèches. Diane-35 agit immédiatement, il n'est pas nécessaire d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire.

Vous pouvez également commencer entre le 2^e et le 5^e jour de votre cycle mais, pendant le premier cycle, vous devrez alors utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (méthode par barrière) pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés.

Si vous utilisiez précédemment une autre pilule combinée, un anneau vaginal ou un dispositif (contraceptif) transdermique.

Vous pouvez commencer à prendre Diane-35 le lendemain de la prise du dernier comprimé de votre pilule précédente (ce qui signifie : pas d'intervalle sans pilule). Si l'emballage de votre précédente pilule contraceptive contient également des comprimés inactifs, vous pouvez commencer à prendre Diane-35 le lendemain de la prise du dernier comprimé **actif** (si vous ne savez pas de quel comprimé il s'agit, demandez-le à votre médecin ou à votre pharmacien). Vous pouvez également débiter plus tard, mais jamais plus tard que le jour qui suit la période sans comprimés de votre pilule précédente (ou le jour qui suit le dernier comprimé inactif de votre pilule précédente). Si vous utilisiez précédemment un anneau vaginal ou un dispositif transdermique, vous devez de préférence commencer à prendre Diane-35 le jour du retrait, mais au plus tard le jour où l'application suivante était prévue. Si vous vous conformez à ces directives, il n'est pas nécessaire d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire.

Si vous utilisiez précédemment une pilule contenant uniquement un progestatif (minipilule).

Vous pouvez cesser de prendre votre minipilule n'importe quel jour et commencer à prendre Diane-35 le lendemain à la même heure. Pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés, vous devez également utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (une méthode par barrière) lorsque vous avez des relations sexuelles.

Si vous utilisiez précédemment un contraceptif injectable, un implant contraceptif ou un dispositif intra-utérin à libération de progestatifs.

Commencez à prendre Diane-35 le jour où était prévue l'injection suivante ou le jour du retrait de l'implant ou du DIU. Pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés, vous

devez également utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (une méthode par barrière) lorsque vous avez des relations sexuelles.

Après la naissance d'un bébé

Si vous venez d'avoir un bébé, votre médecin vous recommandera éventuellement d'attendre vos premières menstruations normales avant de commencer à prendre Diane-35. Il est parfois possible de commencer plus tôt. Votre médecin vous conseillera. Si vous allaitez, vous ne pouvez pas prendre Diane-35.

Après une fausse-couche ou un avortement.

Demandez conseil à votre médecin.

Remarque

S'il est pris strictement selon les recommandations, le médicament a une action de prévention de la grossesse. La prise simultanée d'autres produits pour prévenir la grossesse est superflue.

Si vous avez pris plus de Diane-35 que vous n'auriez dû :

On n'a pas fait état d'effets néfastes graves liés à la prise simultanée d'un trop grand nombre de comprimés de Diane-35. Si vous avez pris un certain nombre de comprimés simultanément, vous pouvez vous sentir nauséuse, vomir ou présenter une perte de sang vaginale. Si vous découvrez qu'un enfant a pris du Diane-35, demandez l'avis de votre médecin.

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, vous devez consulter un médecin ou le Centre Anti-Poison (☎ 070/245.245).

Durée du traitement

Durée d'utilisation

Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps vous devez prendre Diane 35. N'arrêtez pas le traitement prématurément, faute de quoi vous pourriez tomber enceinte (voir : *Faites attention avec Diane 35...*).

La durée du traitement dépend de la sévérité du tableau clinique; elle est généralement de plusieurs mois. Il est recommandé de continuer à prendre Diane-35 pendant au moins 3 à 4 cycles après la disparition des symptômes. Si l'affection réapparaît quelques semaines ou quelques mois après l'arrêt du traitement, sur avis médical, on peut reprendre le traitement par Diane-35.

Si vous oubliez de prendre Diane-35 ?

- Si l'oubli d'un comprimé remonte à **moins de 12 heures**, la fiabilité de l'action de Diane-35 est maintenue. Prenez le comprimé oublié aussitôt que vous y pensez et prenez les comprimés suivants aux moments habituels.
- Si l'oubli d'un comprimé remonte à **plus de 12 heures**, la fiabilité de Diane-35 peut être diminuée. Plus vous avez oublié de comprimés consécutifs, plus grand est le risque que l'effet de prévention de la grossesse soit diminué. Le risque qu'une grossesse survienne est particulièrement élevé si vous oubliez des comprimés au début ou à la fin de la plaquette. C'est pourquoi vous devez suivre les instructions ci-après (voir aussi le schéma ci-dessous).

Oubli de plus d'un comprimé d'une plaquette

Demandez l'avis de votre médecin.

1 comprimé oublié dans la semaine 1

Prenez le comprimé oublié aussitôt que vous y pensez (même si cela revient à prendre deux comprimés en même temps) et prenez les comprimés suivants au moment habituel. Prenez des précautions contraceptives supplémentaires (une méthode barrière comme p.ex. un préservatif) pendant les 7 jours suivants.

Si vous avez eu des rapports sexuels au cours de la semaine précédant l'oubli du comprimé, il est possible qu'une grossesse survienne. Consultez donc immédiatement votre médecin.

1 comprimé oublié dans la semaine 2

Prenez le comprimé oublié aussitôt que vous y pensez (même si cela revient à prendre deux comprimés en même temps) et prenez les comprimés suivants au moment habituel. L'action de prévention de la grossesse est maintenue. Vous ne devez pas prendre de précautions contraceptives supplémentaires.

1 comprimé oublié dans la semaine 3

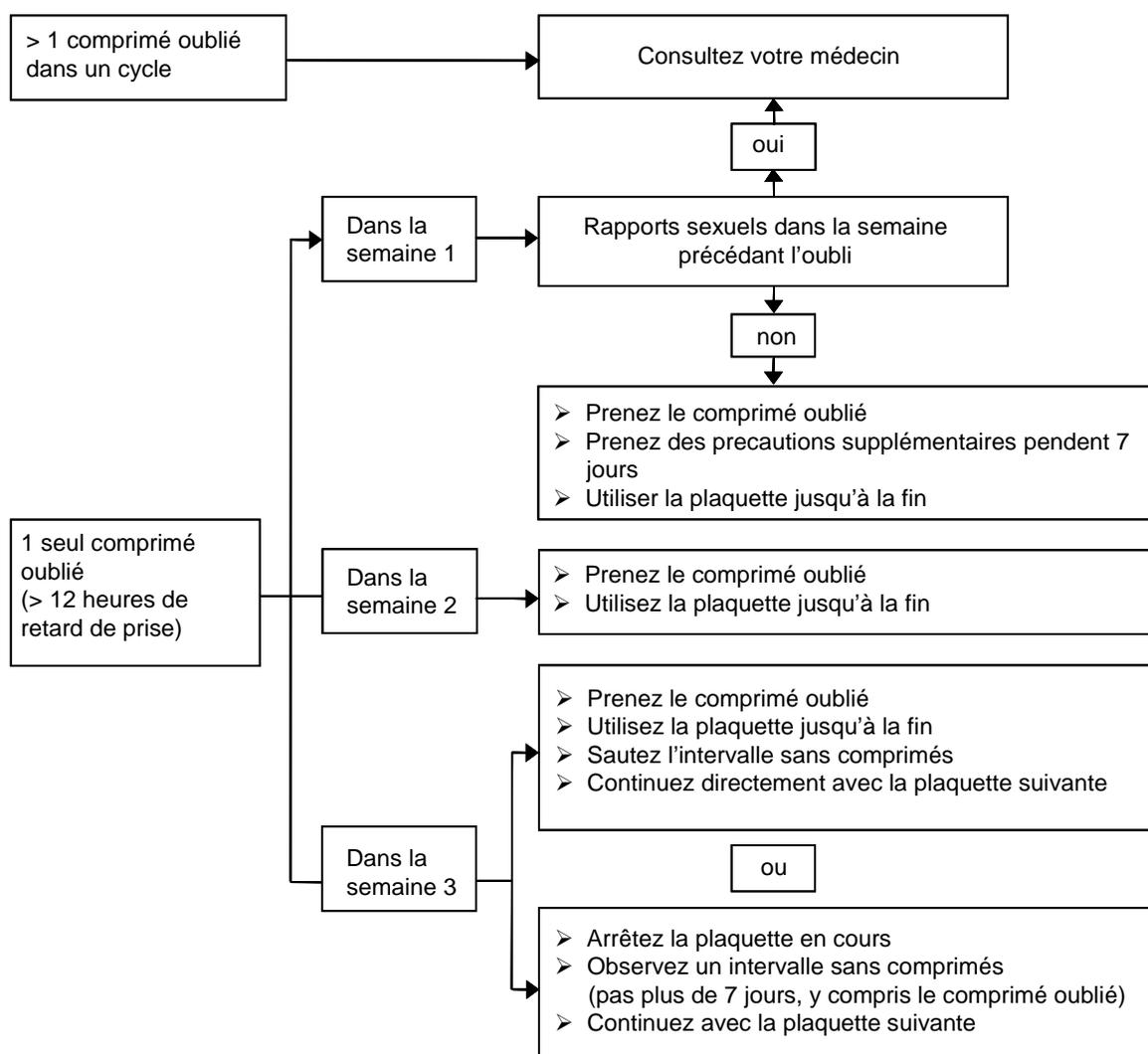
Vous pouvez choisir une des options suivantes, sans que des précautions supplémentaires de prévention de la grossesse soient nécessaires :

1. Prenez le comprimé oublié aussitôt que vous y pensez (même si cela revient à prendre deux comprimés en même temps) et prenez les comprimés suivants au moment habituel. Commencez la plaquette suivante dès que la plaquette en cours est terminée, donc **sans pause entre les plaquettes**. Vous pouvez ne pas avoir de règles avant la fin de la deuxième plaquette, mais vous pouvez avoir du spotting ou une hémorragie de rupture les jours de prise de comprimés.

ou

2. Arrêtez la prise des comprimés de votre plaquette en cours, observez un intervalle sans comprimés de 7 jours ou moins (**comptez également le jour où vous avez oublié un comprimé**) et continuez avec la plaquette suivante. Avec cette méthode vous pouvez toujours commencer votre plaquette suivante le même jour de la semaine que d'habitude.

- Si vous avez oublié des comprimés d'une plaquette et que vous n'avez pas les règles escomptées au cours du prochain intervalle normal sans comprimés, vous pourriez être enceinte. Consultez votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.



Si vous arrêtez de prendre Diane-35

N'arrêtez pas le traitement prématurément, faute de quoi vous pourriez tomber enceinte (voir: *Faites attention avec Diane 35...*)

Que faire si...

... vous souffrez de troubles gastro-intestinaux (par ex. vomissements, diarrhée importante)

Si vous vomissez ou si vous souffrez de diarrhée importante, il est possible que les substances actives de votre comprimé de Diane-35 n'aient pas été totalement absorbées par votre organisme. Si vous vomissez dans les 3 à 4 heures qui suivent la prise de votre comprimé, cela correspond à l'oubli d'un comprimé. Suivez alors les recommandations en cas d'oubli de comprimés. Si vous souffrez de diarrhée importante, contactez votre médecin.

... vous présentez des pertes de sang intempestives

Comme avec la pilule, il est également possible que, avec Diane-35, vous ayez durant les premiers mois des saignements vaginaux irréguliers (spotting ou saignements intermittents) entre vos menstruations. Il est possible que vous deviez utiliser une protection menstruelle, mais vous devez continuer à prendre vos comprimés comme d'habitude. Les saignements vaginaux irréguliers disparaissent habituellement dès que votre organisme s'est accoutumé à Diane-35 (habituellement après environ trois cycles de prise des comprimés). S'ils persistent plus longtemps, deviennent importants ou réapparaissent ensuite, demandez conseil à votre médecin.

... une hémorragie menstruelle n'apparaît pas

Si vous avez toujours pris vos comprimés au moment prévu et si vous n'avez présenté ni vomissements ni diarrhée importante et n'avez pas pris d'autres médicaments, il est peu probable que vous soyez enceinte. Continuez à prendre Diane-35 comme d'habitude.

Si vos menstruations sont absentes deux fois de suite, il est possible que vous soyez enceinte. Consultez immédiatement votre médecin. N'entamez pas la plaquette suivante de Diane-35 avant que votre médecin ne se soit assuré que vous n'êtes pas enceinte.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS.

Comme tous les médicaments, Diane-35 peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez toujours votre médecin si vous observez un effet indésirable, surtout s'il s'agit d'un effet grave ou persistant, ou si vous ressentez une modification de votre état de santé dont vous pensez qu'elle pourrait être due à Diane-35.

Effets secondaires graves

Les effets secondaires graves qui ont été associés à l'utilisation de Diane-35, ainsi que les symptômes concernés sont décrits dans "*Précautions particulières*", surtout dans "*Diane-35 et thrombose*" et "*Diane-35 et cancer*". Voir aussi "*N'utilisez jamais Diane-35...*". Pour plus d'information, veuillez lire ces rubriques et, si nécessaire, consultez immédiatement votre médecin.

Autres effets secondaires possibles

Les effets secondaires suivants ont été rapportés par des utilisatrices de Diane-35. Ces effets secondaires peuvent survenir au cours des premiers mois d'utilisation de Diane-35 et habituellement ils s'atténuent avec le temps :

Système / organe	Fréquent (> 1/100)	Peu fréquent (> 1/1000 et < 1/100)	Rare (< 1/1000)
------------------	-----------------------	---------------------------------------	--------------------

Système / organe	Fréquent (> 1/100)	Peu fréquent (> 1/1000 et < 1/100)	Rare (< 1/1000)
Troubles oculaires			intolérance aux lentilles de contact
Troubles gastro-intestinaux	nausées, douleurs abdominales	vomissements, diarrhée	
Troubles du système immunitaire			hypersensibilité
Investigations	prise de poids		perte de poids
Troubles du métabolisme et nutritionnels		rétenion hydrique	
Troubles du système nerveux	céphalée	migraine	
Troubles psychiatriques	humeur dépressive, troubles de l'humeur	diminution de la libido	augmentation de la libido
Troubles du système reproducteur et des seins	tension mammaire et douleurs mammaires	augmentation du volume des seins	perte vaginale
Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés		rash , urticaire	erythème nodulaire, érythème polyforme

Si vous avez œdème angioneurotique héréditaire, les œstrogènes exogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes de l'œdème angioneurotique (voir aussi « *Faites attentions avec Diane-35...* »).

Si vous constatez un effet indésirable surtout s'il est grave ou persistant, ou si vous remarquez une modification dans votre état de santé dont vous pensez qu'elle peut être occasionnée par la pilule, veuillez informer votre médecin.

5. COMMENT CONSERVER DIANE-35, COMPRIMES ENROBES ?

Pas de précautions particulières de conservation.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Diane-35 après la date de péremption mentionnée sur la plaquette / la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Diane-35

Les substances actives sont : acétate de cyprotérone et éthinylestradiol.
Chaque comprimé contient 2 mg acétate de cyprotérone et 0,035 mg d'éthinylestradiol

Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone 25000, stéarate de magnésium, sucrose, povidone 700000, macrogol 6000, carbonate de calcium, talc, glycérol, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172), cire de montaneglycol

Qu'est ce que Diane-35 et contenu de l'emballage extérieur ?

Diane-35 est constitué de comprimés enrobés.
Une plaquette thermoformée contient 21 comprimés (emballage-calendrier).

Les présentations sont : 1 x 21 comprimés, 3 x 21 comprimés et 6 x 21 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
1831 Diegem (Machelen)

Fabricant

Bayer Schering Pharma AG
D-13353 Berlin
Allemagne

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE114572

Dernière mise à jour de la notice : Juillet 2009

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: Août 2009

Autres informations concernant Diane-35

Diane-35 peut également avoir des effets bénéfiques non contraceptifs sur votre santé. Vos règles peuvent être moins abondantes et durer moins longtemps. C'est ainsi que le risque d'anémie peut probablement être diminué. Les douleurs menstruelles peuvent diminuer ou disparaître complètement.