



## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

# Diane 35 microgrammes, comprimé enrobé

Acétate de cyprotérone / Ethinylestradiol

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- ▶ Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- ▶ Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- ▶ Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- ▶ Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé ?
6. Informations supplémentaires.

## 1. QU'EST-CE QUE DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé est une association de deux hormones : un estrogène et un progestatif (appelée association estroprogestative). Ce médicament freine la production et l'excrétion du sébum ainsi que la croissance et le développement du poil.

DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé est utilisé pour traiter l'acné, associée ou non à une peau très grasse, et/ou la pilosité excessive chez les femmes en âge de procréer.

Vous ne devez prendre DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé que si les autres traitements anti-acnéiques, notamment les traitements locaux et les antibiotiques, n'ont pas permis d'améliorer votre maladie de peau.

En raison de ses propriétés contraceptives, le médicament devra vous être prescrit uniquement si votre médecin considère qu'un traitement par un contraceptif hormonal est approprié.

### A partir de quand agira le traitement ?

L'efficacité sur l'acné ne se manifeste qu'après plusieurs mois de traitement.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé ?

Avant de commencer un traitement par DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé et pendant ce traitement, un interrogatoire sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux proches sera effectué par votre médecin ainsi qu'un examen médical notamment pour rechercher des contre-indications.

**Comme les autres associations estroprogestatives orales, DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé ne protège pas des infections à VIH (SIDA) ou des autres maladies sexuellement transmissibles.**

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### Ne prenez jamais DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé :

Si l'une des situations suivantes vous concerne, signalez-le à votre médecin avant de commencer à utiliser DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé. Votre médecin pourra alors vous conseiller d'utiliser un autre traitement :

- ▶ si vous utilisez un autre **contraceptif** hormonal,
- ▶ si vous avez (ou avez déjà eu) un **caillot sanguin** dans la jambe (thrombose), dans le poumon (embolie pulmonaire) ou dans une autre partie du corps,
- ▶ si vous avez (ou avez déjà eu) une maladie pouvant être le signe précurseur d'une crise cardiaque (p. ex., une angine de poitrine provoquant une douleur intense dans la poitrine) ou d'un accident vasculaire cérébral (accident ischémique transitoire),
- ▶ si vous avez (ou avez déjà eu) une **crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral**,
- ▶ si vous avez une maladie pouvant augmenter le risque de **caillot sanguin** dans les veines ou les artères, telle que :
  - ▷ **diabète associé à une atteinte des vaisseaux sanguins,**
  - ▷ **pression artérielle** très élevée,
  - ▷ **taux de graisses dans le sang** très élevé (cholestérol ou triglycérides),
- ▶ si vous avez des problèmes de **coagulation sanguine** (par exemple, un déficit en protéine C),
- ▶ si vous avez (ou avez déjà eu) des **migraines avec des troubles de la vision**,

- ▶ si vous êtes allergique (hypersensible) à l'une des substances actives (l'acétate de cyprotérone ou l'éthinylestradiol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la **rubrique 6**,
- ▶ si vous avez (ou avez eu) une pancréatite (inflammation du pancréas),
- ▶ si vous avez (ou avez eu) un foie qui fonctionne mal, sans amélioration des tests évaluant son fonctionnement,
- ▶ si vous avez (ou avez eu) un cancer du foie (tumeur maligne) ou un développement excessif du foie (tumeur bénigne),
- ▶ si vous avez (ou avez eu) un cancer du sein, de l'utérus ou des organes génitaux,
- ▶ si vous avez des saignements du vagin dont on ne connaît pas la cause,
- ▶ en association avec le millepertuis.

### Faites attention avec DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé :

DIANE 35 agit également comme un contraceptif oral. Vous et votre médecin devez prendre en compte toutes les recommandations qui s'appliquent normalement à l'utilisation sécurisée des contraceptifs hormonaux oraux.

Si certaines des situations suivantes vous concernent, vous devez en informer votre médecin avant d'utiliser DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé.

Consultez également votre médecin en cas de survenue ou d'aggravation d'une des pathologies mentionnées ci-dessous au cours de votre traitement par DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé :

- ▶ Si l'un de vos parents proches (parents, grands-parents, sœurs...) a eu un cancer du sein.
- ▶ Si vous avez une maladie du foie ou de la vésicule biliaire.
- ▶ Si vous avez un taux élevé de sucre dans le sang (diabète).
- ▶ Si vous avez des kystes sur les ovaires.
- ▶ Si vous souffrez de dépression.
- ▶ Si vous avez une maladie au long cours causant des inflammations et/ou des saignements au niveau de l'intestin (maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique).
- ▶ Si vous avez une maladie du sang provoquant des lésions rénales (syndrome urémique et hémolytique).
- ▶ Si vous avez une maladie héréditaire affectant la forme de vos globules rouges (drépanocytose).
- ▶ Si vous prenez un traitement contre l'épilepsie (voir également le paragraphe "Prise ou utilisation d'autres médicaments").
- ▶ Si vous avez une maladie du système immunitaire (lupus érythémateux disséminé).
- ▶ Si durant une grossesse ou un traitement hormonal, vous avez eu une perte auditive, une maladie du sang (porphyrie), des éruptions de vésicules sur la peau pendant la grossesse (herpès gestationnel), une maladie des nerfs avec des mouvements du corps brusques et non contrôlés (chorée de Sydenham).
- ▶ **Évitez toute exposition directe au soleil ou aux rayons ultraviolets** si, avant le traitement ou pendant le traitement, vous avez (ou avez eu) des taches brun doré (en particulier sur le visage appelées « masque de grossesse »).
- ▶ Les médicaments contenant des estrogènes peuvent induire ou aggraver les symptômes d'angioedème en cas d'angioedème héréditaire. **Consultez immédiatement votre médecin** si vous ressentez l'un des signes suivants : un gonflement de la face, de la langue et/ou de la gorge, une difficulté à avaler ou une urticaire associée à des difficultés pour respirer (symptômes de l'angioedème).

**Arrêtez de prendre les comprimés et contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez les signes possibles d'un caillot sanguin. Ces symptômes sont décrits en rubrique 2 « Caillots sanguins (thrombose) ».**

### Caillots sanguins (thrombose)

La prise de DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé peut augmenter légèrement le risque d'apparition d'un caillot sanguin (appelé thrombose). Le risque de caillot sanguin lié à la prise de DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé n'est que légèrement augmenté par rapport aux femmes qui ne prennent pas DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé ou qui n'utilisent aucun contraceptif oral. Une guérison totale n'est pas toujours obtenue et 1 à 2 % des cas peuvent être mortels.

### Caillots sanguins dans une veine

Lorsqu'un caillot sanguin se forme dans une veine (thrombose veineuse), il peut boucher la veine. Ceci peut se produire dans les veines des jambes (phlébite), des poumons (embolie pulmonaire) ou de tout autre organe.

L'utilisation d'un contraceptif associant un estrogène et un progestatif augmente le risque d'apparition de ce type de caillots en comparaison avec les femmes qui ne prennent pas de contraceptif oral combiné. Le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est maximal pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif oral. Ce risque n'est pas aussi élevé que le risque d'apparition d'un caillot sanguin pendant la grossesse.

Le risque d'apparition de caillots sanguins dans une veine chez les utilisatrices de contraceptifs oraux combinés est encore augmenté dans les cas suivants :

- ▶ avec l'âge ;
- ▶ **si vous fumez. Il est fortement recommandé d'arrêter de fumer lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal tel que DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé, en particulier si vous êtes âgée de plus de 35 ans ;**
- ▶ si l'un de vos proches parents a eu un caillot sanguin dans la jambe, le poumon ou tout autre organe à un âge jeune ;

Bayar Pharma AG  
 Bayerstraße 4  
 51374 Leverkusen, Germany  
 Phone: +49 214 30-0  
 Fax: +49 214 30-1000  
 E-mail: info@bayer.com  
 Website: www.bayer.com

Nicole Dubuy  
 Digitally signed by Nicole Dubuy  
 DN: cn=Nicole Dubuy, o=Bayer, ou=Germany, email=nicole.dubuy@bayer.com, c=DE

- ▶ si vous êtes en surpoids ;
- ▶ si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une longue période en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est immobilisée.

**Si vous êtes dans l'une de ces situations, il est important de prévenir votre médecin que vous utilisez DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé car il pourra être nécessaire d'interrompre le traitement. Votre médecin pourra vous demander d'arrêter d'utiliser DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé plusieurs semaines avant une intervention chirurgicale ou tant que votre mobilité est réduite. Votre médecin vous indiquera également à quel moment vous pourrez recommencer à utiliser DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé après avoir retrouvé une mobilité normale.**

#### **Caillots sanguins dans une artère**

La présence d'un caillot sanguin dans une artère peut entraîner de graves problèmes. Par exemple, un caillot sanguin dans une artère du cœur peut provoquer une crise cardiaque et, dans le cerveau, il peut provoquer un accident vasculaire cérébral.

L'utilisation d'un contraceptif oral combiné a été associée à une augmentation du risque de caillots dans les artères. Ce risque est encore accru dans les situations suivantes :

- ▶ avec l'âge ;
- ▶ **si vous fumez. Il est fortement recommandé d'arrêter de fumer lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal tel que DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé, en particulier si vous êtes âgée de plus de 35 ans ;**
- ▶ si vous êtes en surpoids ;
- ▶ si vous avez une pression artérielle élevée ;
- ▶ si l'un de vos proches parents a eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral à un âge jeune ;
- ▶ si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
- ▶ si vous avez des migraines ;
- ▶ si vous avez des problèmes cardiaques (maladie des valves cardiaques, troubles du rythme).

#### **Symptômes associés à la présence de caillots sanguins**

**Arrêtez de prendre DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé et consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez les signes possibles d'un caillot sanguin, comme :**

- ▶ une toux soudaine inhabituelle ;
- ▶ une douleur intense dans la poitrine, pouvant s'étendre au bras gauche ;
- ▶ un essoufflement ;
- ▶ un mal de tête anormalement intense ou durable, ou une aggravation de vos migraines ;
- ▶ une perte de vision partielle ou totale, ou une vision double ;
- ▶ une élocution confuse ou des troubles du langage ;
- ▶ une modification soudaine de l'audition, de l'odorat ou du goût ;
- ▶ des vertiges ou des évanouissements ;
- ▶ une faiblesse ou un engourdissement d'une partie du corps ;
- ▶ une douleur intense dans l'abdomen ;
- ▶ une douleur intense ou un gonflement au niveau de l'une de vos jambes.

Le rétablissement, suite à un caillot sanguin, n'est pas toujours complet. Dans de rares cas, il peut s'ensuivre une invalidité grave et permanente ; le caillot sanguin peut même être mortel.

Immédiatement après un accouchement, les femmes présentent un risque accru de caillots sanguins. Vous devez donc demander à votre médecin au bout de combien de temps vous pourrez commencer à prendre DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé après l'accouchement.

#### **Informations à connaître concernant le risque de cancer du sein :**

Le cancer du sein est plus fréquent chez les femmes qui prennent une association estroprogestative orale sans que l'on sache si ce traitement en est la cause. En effet, il est possible que les femmes prenant ce type de traitement soient examinées plus souvent par leur médecin. Cette différence disparaît progressivement après l'arrêt du traitement.

Il est donc important d'examiner régulièrement vos seins. Si vous constatez une grosseur au niveau des seins, vous devez contacter votre médecin.

#### **Informations à connaître concernant le risque de cancer du foie :**

Dans de rares cas, les femmes prenant ce traitement peuvent avoir un développement excessif du foie (tumeur bénigne), et plus rarement encore un cancer du foie (tumeur maligne).

Par conséquent, consultez votre médecin si vous présentez subitement des maux de ventre intenses.

#### **Que faire si vous avez des saignements entre les règles ?**

Des saignements entre les règles peuvent survenir plus particulièrement pendant les premiers mois d'un traitement par DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé. Ils cessent en général spontanément et il n'y a pas lieu d'interrompre le traitement.

Si ces saignements persistent plusieurs mois ou s'ils apparaissent au bout de plusieurs mois d'utilisation, consultez votre médecin.

#### **Que faire si vos règles ne surviennent pas pendant la période d'arrêt entre deux plaquettes ?**

Il est peu probable que vous soyez enceinte :

- ▶ si vous avez pris correctement tous les comprimés,
- ▶ ET si vous n'avez pas eu de vomissements ou de diarrhées sévères,
- ▶ ET si vous n'avez pas pris d'autres médicaments.

Si vous n'avez pas vos règles deux fois de suite, il se peut que vous soyez enceinte. Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin. Ne commencez pas la plaquette suivante tant que vous n'êtes pas certaine de ne pas être enceinte.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

#### **Si vous devez faire attention à la présence de certains sucres dans votre alimentation**

L'utilisation de ce médicament est déconseillée :

- ▶ chez les patientes présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).
- ▶ chez les patientes présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrose / isomaltase (maladies héréditaires rares).

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Indiquez toujours au médecin qui vous prescrit DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé, si vous prenez d'autres médicaments ou préparations à base de plantes.

Indiquez à votre médecin si vous utilisez un autre contraceptif hormonal ou des préparations à base de millepertuis (utilisées pour traiter une dépression) car l'utilisation concomitante de ces produits à DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé est contre-indiquée. Votre médecin pourra alors vous conseiller d'utiliser un traitement différent. Indiquez également à tout autre médecin ou dentiste, amené à vous prescrire un médicament (ou à votre pharmacien) que vous utilisez DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé.

Certains médicaments peuvent diminuer l'efficacité de DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé, et provoquer des saignements entre les règles, tels que :

- ▶ les médicaments traitant l'épilepsie (le phénobarbital, la primidone, la phénytoïne, la fosphénytoïne, le topiramate, la carbamazépine, l'oxcarbazépine et le rufinamide),
- ▶ les médicaments traitant la tuberculose (la rifampicine et la rifabutine),
- ▶ les médicaments traitant une infection par le virus du SIDA (inhibiteur de protéases boosté par ritonavir, névirapine, efavirenz, nelfinavir) ou d'autres maladies infectieuses (la griséofulvine),
- ▶ un médicament utilisé pour traiter les endormissements pendant la journée (modafinil),
- ▶ le bosentan, traitant l'hypertension artérielle pulmonaire.

Consultez votre médecin si vous souhaitez prendre l'un de ces médicaments alors que vous utilisez DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé.

Un médicament utilisé dans le traitement symptomatique de l'arthrose (étoricoxib) est susceptible d'augmenter les concentrations sanguines de l'estrogène (éthinyloestradiol) contenu dans DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé.

DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé, peut diminuer l'action d'autres médicaments, tels qu'un médicament utilisé pour traiter l'épilepsie (la lamotrigine) et entraîner ainsi une augmentation de la fréquence des crises d'épilepsie.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

#### **Examens biologiques :**

Si vous devez effectuer un examen sanguin, informez votre médecin ou l'équipe du laboratoire que vous prenez DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé, ce produit pouvant modifier les résultats de certains examens.

#### **Grossesse**

Si vous êtes enceinte, ce médicament n'a pas lieu de vous être prescrit. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, arrêtez de prendre ce médicament. Prévenez et consultez votre médecin, afin de se conformer à ses recommandations.

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

#### **Allaitement**

L'utilisation de ce médicament est déconseillée si vous allaitez.

Si vous souhaitez allaiter votre enfant, prévenez votre médecin afin de vous conformer à ses recommandations.

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

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

#### **Informations importantes concernant certains composants de DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé :**

Ce médicament contient du lactose et du saccharose (voir le paragraphe «Si vous devez faire attention à la présence de certains sucres dans votre alimentation»).

### **3. COMMENT PRENDRE DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé ?**

#### **Posologie**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

- ▶ Prenez régulièrement 1 comprimé par jour au même moment de la journée (celui où vous risquez le moins de l'oublier), pendant 21 jours consécutifs.
- ▶ Puis ne prenez pas de comprimé pendant 7 jours.
- ▶ Commencez la plaquette suivante après cet arrêt de 7 jours.

#### **Mode d'administration**

Ce médicament est utilisé par voie orale.

#### **Quand devez vous débiter le traitement ?**

Deux cas peuvent se présenter :

#### **Si vous ne prenez pas de contraceptif oral avant de commencer DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé :**

Prenez le premier comprimé de DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé, le premier jour de vos règles, puis un comprimé par jour selon l'ordre indiqué par les flèches.

#### **Si vous prenez un contraceptif oral avant de commencer DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé :**

Prenez de préférence le premier comprimé de DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé, le jour suivant la prise du dernier comprimé actif du contraceptif oral ou au plus tard le jour qui suit la période habituelle d'arrêt de prise du contraceptif oral (ou après la prise du dernier comprimé inactif du contraceptif oral). En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin.

#### Durée du traitement

Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps vous devez continuer à prendre ce médicament.

Le traitement devra être poursuivi plusieurs mois. Les premiers signes d'amélioration sur l'acné apparaissent au bout de 3 ou 4 mois et parfois plus.

#### Si vous avez pris plus de DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé que vous n'auriez dû :

Le surdosage peut se manifester par des signes digestifs (nausées, vomissements...) et des troubles du cycle.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### Si vous oubliez de prendre DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé :

L'oubli d'un comprimé expose à un risque de grossesse.

- ▶ Si l'oubli est constaté dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de la prise, prenez immédiatement le comprimé oublié, et poursuivez le traitement normalement en prenant le comprimé suivant à l'heure habituelle.
- ▶ Si l'oubli est constaté plus de 12 heures après l'heure normale de la prise, il existe un risque de grossesse.
  - ▷ prenez immédiatement le dernier comprimé oublié,
  - ▷ poursuivez le traitement jusqu'à la fin de la plaquette,
  - ▷ utilisez en même temps une contraception locale (préservatifs, spermicides...) jusqu'à la reprise de la plaquette suivante, y compris pendant les règles,
  - ▷ il est néanmoins recommandé de prendre l'avis de votre médecin.

#### Que faire en cas de vomissements ou de diarrhées sévères ?

Si vous vomissez dans les 3 ou 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé ou si vous avez une diarrhée sévère, l'absorption du comprimé peut ne pas être complète et l'effet contraceptif diminué. La situation est identique à un oubli de comprimé.

Après des vomissements ou une diarrhée, prenez un autre comprimé d'une plaquette de réserve dès que possible et de préférence dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de prise.

Si vous ne pouvez pas respecter ce délai ou si plus de 12 heures se sont écoulées, les mêmes consignes que celles données pour les oublis de comprimés s'appliquent. Reportez-vous au paragraphe « Si vous oubliez de prendre DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé ».

#### Si vous voulez arrêter de prendre DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé :

Vous pouvez arrêter de prendre DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé quand vous le souhaitez. Si vous ne souhaitez pas être enceinte, demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### Effets indésirables rares (pouvant affecter 1 à 10 utilisatrices sur 10 000) :

- ▶ caillot sanguin dans une veine (thrombose) : dans une jambe (phlébite), dans les poumons (embolie pulmonaire), ou dans une autre partie du corps,
- ▶ caillot sanguin dans une artère (crise cardiaque, accident vasculaire cérébral (AVC)).

#### Effets indésirables rapportés au cours de l'utilisation de

#### DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé, pour lesquels la fréquence est indéterminée :

- ▶ allergie (gonflements du visage, de la gorge, démangeaisons, difficultés à respirer...),
- ▶ rétention d'eau (visible par des gonflements),
- ▶ humeur dépressive,
- ▶ modification de l'humeur,
- ▶ modification de la libido (augmentation ou diminution du désir sexuel),
- ▶ maux de tête, migraine,
- ▶ irritation des yeux par les lentilles de contact,
- ▶ nausées, vomissements,
- ▶ douleurs au ventre,
- ▶ diarrhée,
- ▶ éruptions sur la peau (rash), urticaire (rougeur de la peau s'accompagnant de démangeaisons),
- ▶ petites boules sous la peau (érythème noueux ou multiforme),
- ▶ douleurs, tension des seins,
- ▶ écoulement mammaire,
- ▶ hypertrophie mammaire (augmentation du volume des seins),
- ▶ pertes vaginales,
- ▶ modification du poids (augmentation ou diminution).

#### Effets indésirables rapportés à l'arrêt du traitement :

- ▶ absence de règles (aménorrhée).

#### Des effets indésirables graves ont également été observés chez les femmes utilisatrices d'associations estroprogestatives (voir également rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé) :

- ▶ maladies du cœur et des vaisseaux sanguins : hypertension artérielle, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, phlébite, embolie pulmonaire,
- ▶ biologiques : quantité excessive de cholestérol, triglycérides ou de sucre dans le sang,
- ▶ perturbation du fonctionnement du foie, tumeurs bénignes ou malignes du foie,
- ▶ rareté des règles voire arrêt des règles pendant ou à l'arrêt du traitement, saignements entre les règles,
- ▶ adénome de l'hypophyse sécrétant de la prolactine (pouvant se révéler par un écoulement de lait par le mamelon),
- ▶ vertiges,
- ▶ modification de la vision,
- ▶ apparition de taches brunes sur le visage,
- ▶ survenue ou aggravation des symptômes d'angioedème,
- ▶ survenue ou aggravation de certaines affections : maladies au long cours causant des inflammations et/ou des saignements au niveau de l'intestin (maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique), épilepsie, migraine, endométriose, fibrome utérin, porphyrie (maladie du sang), lupus érythémateux disséminé (maladie du système immunitaire), éruptions de vésicules sur la peau pendant la grossesse (herpès gestationnel), chorée de Sydenham (maladie des nerfs avec des mouvements du corps brusques et non contrôlés), syndrome urémique hémolytique (maladie du sang provoquant des lésions rénales), jaunisse (ictère cholestatique), calculs biliaires.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### CARTE PATIENTE - DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé

Le médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet :

[www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.  
Indication pour laquelle DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé est prescrit :  
DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé est utilisé pour traiter l'acné, associée ou non à une peau très grasse, et/ou la pilosité excessive chez les femmes en âge de procréer.  
Vous ne devez pas prendre DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé que si les autres traitements anti-acnéiques, notamment les traitements locaux et les antibiotiques, n'ont pas permis d'améliorer votre maladie de peau.

En raison de ses propriétés contraceptives, le médicament devra vous être prescrit uniquement si votre médecin considère qu'un traitement par un contraceptif hormonal est approprié.  
**INFORMATIONS IMPORTANTES SUR DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé ET LE RISQUE DE CAILLOTS SANGUINS**

Tous les médicaments estroprogestatifs combinés, tels que DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé augmentent le risque rare mais grave, de survenue d'un caillot sanguin. Le risque global de survenue d'un caillot sanguin est faible mais les caillots peuvent avoir des conséquences graves et, dans de très rares cas, entraîner le décès. Il est très important que vous connaissez les situations dans lesquelles vous avez un risque plus élevé de développer un caillot sanguin, les signes et symptômes auxquels vous devez rester attentif, et les mesures que vous devez prendre.  
**Dans quelles situations le risque de développer un caillot sanguin est-il le plus élevé ?**  
▶ au cours de la première année d'utilisation de DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé (et également si vous recommencez à l'utiliser après une interruption de 1 mois ou plus) ;  
▶ si vous avez un surpoids important (indice de masse corporelle supérieur à 30 kg/m<sup>2</sup>) ;  
▶ si vous avez plus de 35 ans ;  
▶ si un membre de votre famille proche a développé un caillot sanguin à un âge relativement jeune (avant l'âge de 50 ans) ;

Boyer Pharma AG  
Boyer Pharma AG  
client: GOWA  
form: 01\_93268-4  
nom: LE-Diane-35 SCT 21 H1  
color: Black  
version: 02.12.2014/02  
Boyer Pharma AG  
client: GOWA  
form: 01\_93268-4  
nom: LE-Diane-35 SCT 21 H1  
color: Black  
version: 02.12.2014/02

dimension: 180 x 315 mm

approval:

▲ si vous avez accouché au cours des semaines précédentes. Si vous fumez et que vous avez plus de 35 ans, il est fortement recommandé d'arrêter de fumer ou d'utiliser un traitement non hormonal pour votre acné et/ou votre hirsutisme.

**Vous devez consulter un médecin immédiatement si vous présentez l'un des symptômes suivants :**

▲ Un douleur sévère ou un gonflement affectant l'une de vos jambes, pouvant s'accompagner d'une sensibilité, d'une sensation de chaleur ou d'un changement de la couleur de la peau ; pâleur, rougeur ou bleuissement. Vous présentez peut-être une **thrombose veineuse profonde (phlébite)**.

▲ Un essoufflement ou une respiration rapide, survenant de façon soudaine et inexpliquée ; une douleur sévère dans la poitrine pouvant s'intensifier en cas de respiration profonde ; une toux soudaine sans cause évidente (pouvant s'accompagner d'un

crachat de sang). Vous présentez peut-être une complication grave suite à une thrombose veineuse profonde, appelée **embolie pulmonaire**. Cela se produit lorsque le caillot sanguin se déplace de la jambe au poumon.

▲ Une douleur dans la poitrine, souvent aiguë, mais parfois seulement une gêne, une oppression ou une sensation de poids dans la poitrine, une gêne dans la poitrine irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras, accompagnée d'une sensation de lourdeur associée à une indigestion ou une suffocation, des sueurs, des nausées, des vomissements ou des sensations vertigineuses. Vous faites peut-être une **crise cardiaque** (infarctus du myocarde).

▲ Une faiblesse ou un engourdissement du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un seul côté du corps ; des troubles de la parole ou de la compréhension ; une confusion soudaine ; une perte de vision soudaine ou une vision trouble ; des maux de

tête/migraines sévères plus intenses que d'habitude. Vous faites peut-être un **accident vasculaire cérébral (AVC)**.

**Soyez attentif aux symptômes associés à un caillot sanguin, en particulier :**

▲ si vous venez de subir une intervention chirurgicale ;

▲ si vous restez immobilisée pendant longtemps (par exemple à cause d'une blessure ou d'une maladie, ou si vous avez une jambe dans le plâtre) ;

▲ si vous avez fait un long voyage (par exemple sur un vol long-courrier).

**Peuisez à informer votre médecin, infirmier/ère ou chirurgien que vous utilisez DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé :**

▲ si vous devez ou venez de subir une intervention chirurgicale ;

▲ si un professionnel de santé vous demande si vous prenez des médicaments.

Pour plus d'informations, veuillez lire la notice d'information de l'utilisateur ou consulter le site de l'ANSM : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

## 5. COMMENT CONSERVER DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 microgrammes, comprimé enrobé ?**

**Les substances actives sont :**

Acétate de cyprotérone .....2,000 mg  
Éthinylestradiol .....0,035 mg

Pour un comprimé enrobé.

**Les autres composants sont :**

**Noyau :** lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K25, talc, stéarate de magnésium.

**Enrobage :** saccharose, povidone K90, macrogol 6000, carbonate de calcium, talc, dioxyde de titane, glycérol, cire de lignite, oxyde de fer jaune (E172).

**Qu'est ce que DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé.

Boîte de 1, 3 ou 6 plaquette(s) de 21 comprimés.

*Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.*

**Titulaire**

**BAYER HEALTHCARE**

220 AVENUE DE LA RECHERCHE  
59120 LOOS

**Exploitant**

**BAYER HEALTHCARE**

220 AVENUE DE LA RECHERCHE  
59120 LOOS

**Fabricant**

**DELPHARM LILLE S.A.S**

ZI DE ROUBAIX EST  
RUE DE TOUFFLERS  
59390 LYS-LEZ-LANNOY

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est novembre 2014**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).



Bayer  
84392138