

Notice : Information pour l'utilisateur
Diane-35
acétate de cyprotérone/éthinyloestradiol.

Lisez attentivement cette notice avant de commencer à prendre ce médicament.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez des questions ou besoin de conseils supplémentaires, demandez à votre médecin ou pharmacien.

Ce médicament vous a été prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif.

Si l'un des effets indésirables devient grave, ou si vous remarquez des effets non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Diane-35 et dans quel cas est-il utilisé
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Diane-35
3. Comment prendre Diane-35
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Diane-35
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE DIANE-35 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Diane-35 contient un œstrogène et un anti-androgène.

Diane-35 est utilisé pour traiter les affections cutanées telles que l'acné, la peau très grasse et la pilosité excessive chez les femmes en âge de procréer. En raison de ses propriétés contraceptives, il ne doit vous être prescrit que si votre médecin considère qu'un traitement par contraceptif hormonal est approprié.

Vous ne devez prendre Diane-35 que si votre problème de peau ne s'est pas amélioré après l'utilisation d'autres traitements anti-acné, y compris les traitements topiques et les antibiotiques.

Si vous prenez Diane-35 pour un traitement cutané, vous ne devez pas prendre d'autre contraceptif hormonal en même temps.

Lorsque votre problème de peau est résolu et que vous arrêtez de prendre Diane-35, vous devrez revenir à votre méthode de contraception d'origine/préférée.

Traitement des affections cutanées

Les androgènes sont des hormones qui stimulent la croissance des poils et les glandes sébacées de votre peau. Si vous produisez trop d'androgènes, ou si vous êtes sensible à leur effet, les glandes sébacées peuvent produire trop de sébum. Cela peut bloquer les glandes sébacées, qui peuvent s'infecter et s'enflammer, provoquant des boutons d'acné. Diane-35 empêche les androgènes d'affecter votre peau et réduit la quantité d'androgènes produite.

Contraception

Diane-35 est une pilule de 21 jours – vous en prenez une chaque jour pendant 21 jours, suivis de 7 jours sans prise de pilules.

Diane-35 ne vous protégera pas contre les infections sexuellement transmissibles, telles que la chlamydia ou le VIH. Seuls les préservatifs peuvent aider à le faire.

Diane-35 doit être pris comme indiqué pour prévenir la grossesse.

2. CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT DE PRENDRE DIANE-35

2.1 Avant de prendre Diane-35

Il est important que vous compreniez les avantages et les risques de prendre Diane-35 avant de commencer à le prendre, ou lorsque vous décidez de continuer à le prendre. Bien que Diane-35 convienne à la plupart des femmes en bonne santé, il ne convient pas à tout le monde.

Informez votre médecin si vous avez l'une des maladies ou facteurs de risque mentionnés dans cette notice.

Avant de commencer à prendre Diane-35

Votre médecin vous interrogera sur vos problèmes médicaux et ceux de votre famille, vérifiera votre tension artérielle et exclura la probabilité que vous soyez enceinte. Vous pourriez également avoir besoin d'autres examens, tels qu'un examen des seins, mais uniquement si ces examens sont nécessaires pour vous ou si vous avez des préoccupations particulières.

Pendant que vous prenez Diane-35

Vous aurez besoin de contrôles réguliers avec votre médecin, généralement lorsque vous avez besoin d'une autre prescription de Diane-35.

Vous devriez passer régulièrement des tests de frottis cervical.

Examinez vos seins et vos mamelons chaque mois pour détecter des changements – informez votre médecin si vous voyez ou ressentez quelque chose d'inhabituel, comme des masses ou un plissement de la peau.

Si vous avez besoin d'un test sanguin, informez votre médecin que vous prenez Diane-35, car ce type de médicament peut affecter les résultats de certains tests.

Si vous devez subir une opération, assurez-vous que votre médecin en est informé.

Vous devrez peut-être arrêter de prendre Diane-35 au moins 4 semaines avant l'opération. Cela vise à réduire le risque de formation de caillot sanguin (voir section 2.1). Votre médecin vous dira quand vous pourrez recommencer à prendre Diane-35.

Si vous devez arrêter de prendre Diane-35, n'oubliez pas d'utiliser un autre contraceptif (par exemple, des préservatifs) si vous comptez sur Diane-35 pour la contraception.

Quand devriez-vous contacter votre médecin

Arrêtez de prendre les comprimés et contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez des signes possibles de caillot sanguin. Les symptômes sont décrits ci-dessous dans 'Caillots sanguins (Thrombose)' et dans la Section 4.

Diane-35 fonctionne également comme un contraceptif oral. Vous et votre médecin devrez prendre en compte tous les éléments qui s'appliqueraient normalement à l'utilisation sûre des contraceptifs hormonaux oraux.

Caillots sanguins (thrombose)

Prendre Diane-35 peut légèrement augmenter votre risque d'avoir un caillot sanguin (appelé thrombose). Vos chances d'avoir un caillot sanguin sont seulement légèrement augmentées en prenant Diane-35 par rapport aux femmes qui ne prennent pas Diane-35 ou aucune pilule contraceptive. Une guérison complète n'est pas toujours obtenue et dans 1 à 2 % des cas, cela peut être fatal.

Caillots sanguins dans une veine

Un caillot sanguin dans une veine (connu sous le nom de 'thrombose veineuse') peut bloquer la veine. Cela peut se produire dans les veines de la jambe, du poumon (une embolie pulmonaire), ou de tout autre organe.

Utiliser une pilule combinée augmente le risque pour une femme de développer de tels caillots par rapport à une femme ne prenant aucune pilule combinée. Le risque de développer un caillot sanguin dans une veine est le plus élevé durant la première année d'utilisation de la pilule. Le risque n'est pas aussi élevé que le risque de développer un caillot sanguin pendant la grossesse.

Vos chances d'avoir un caillot sanguin sont seulement légèrement augmentées en prenant Diane-35.

Sur 100 000 femmes qui ne prennent pas Diane-35, ne prennent pas la pilule et ne sont pas enceintes, environ 5 à 10 auront un caillot sanguin en un an.

Sur 100 000 femmes qui prennent Diane-35 ou la pilule, jusqu'à 40 auront un caillot sanguin en un an.

Sur 100 000 femmes qui sont enceintes, environ 60 auront un caillot sanguin en un an

Le risque de caillots sanguins dans une veine chez les utilisatrices d'une pilule combinée augmente davantage :

avec l'âge croissant;

si vous fumez.

Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal comme Diane-35, il est fortement conseillé d'arrêter de fumer, surtout si vous avez plus de 35 ans;

si un de vos proches a eu un caillot sanguin dans la jambe, le poumon ou un autre organe à un jeune âge;

si vous êtes en surpoids;

si vous devez subir une opération, ou si vous êtes immobilisé pendant longtemps à cause d'une blessure ou d'une maladie, ou si vous avez la jambe dans un plâtre;

si vous avez le syndrome des ovaires polykystiques;

si vous avez récemment eu un bébé;

si vous avez certaines maladies rares telles que le lupus érythémateux systémique, la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse;

si vous avez la drépanocytose.

Si cela s'applique à vous, il est important de dire à votre médecin que vous utilisez Diane-35, car le traitement peut devoir être arrêté. Votre médecin peut vous dire d'arrêter d'utiliser Diane-35 au moins 4 semaines avant une opération ou pendant que vous êtes moins mobile.

Votre médecin vous indiquera également quand vous pourrez recommencer à utiliser Diane-35 après avoir retrouvé votre mobilité.

Caillots sanguins dans une artère

Un caillot sanguin dans une artère peut causer des problèmes graves. Par exemple, un caillot sanguin dans une artère du cœur peut provoquer une crise cardiaque, ou dans le cerveau peut provoquer un AVC.

L'utilisation d'une pilule combinée a été associée à un risque accru de caillots dans les artères.

Ce risque augmente davantage :

- avec l'âge croissant;
- si vous fumez.

Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal comme Diane-35, il est fortement conseillé d'arrêter de fumer, surtout si vous avez plus de 35 ans;

- si vous êtes en surpoids;
- si vous avez une hypertension artérielle;
- si un proche parent a eu une crise cardiaque ou un AVC à un jeune âge;
- si vous avez un taux élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides);
- si vous avez des migraines;
- si vous avez un problème cardiaque (trouble des valves, trouble du rythme);
- si vous avez le syndrome des ovaires polykystiques;
- si vous êtes diabétique;
- si vous avez certaines maladies rares telles que le lupus érythémateux systémique;
- si vous avez la drépanocytose.

Symptômes de caillots sanguins

Arrêtez de prendre les comprimés et consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez des signes possibles de caillot sanguin, tels que :

- une toux soudaine inhabituelle;
- douleur sévère dans la poitrine pouvant atteindre le bras gauche;
- essoufflement;
- tout mal de tête inhabituel, sévère ou persistant ou aggravation de la migraine;
- perte partielle ou totale de la vision, ou vision double;
- difficulté à parler ou trouble de la parole;
- changements soudains de votre audition, de votre odorat ou de votre goût;
- vertiges ou évanouissements;
- faiblesse ou engourdissement dans une partie de votre corps;
- douleur intense dans votre abdomen;
- douleur ou gonflement sévère dans l'une de vos jambes.

Après un caillot sanguin, la récupération n'est pas toujours complète. Rarement, des incapacités permanentes graves peuvent survenir ou le caillot sanguin peut même être fatal.

Juste après l'accouchement, les femmes ont un risque accru de caillots sanguins, vous devriez donc demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à prendre Diane-35.

Consultez un médecin immédiatement si vous développez également une dépression sévère, une réaction allergique grave, une aggravation de l'angio-œdème héréditaire, des signes de

cancer du sein ou de cancer du col de l'utérus ou des signes de problèmes hépatiques graves (les symptômes et signes sont décrits dans la section 4).

Diane-35 et cancer

Bien que les COC à haute dose réduisent votre risque de cancer de l'ovaire et de l'utérus s'ils sont utilisés à long terme, il n'est pas clair si les œstrogène-progestatif contenant des pilules comme Diane-35 offrent également les mêmes effets protecteurs. Cependant, il semble également que prendre Diane-35 augmente légèrement votre risque de cancer du col de l'utérus - bien que cela puisse être dû à des rapports sexuels sans préservatif, plutôt qu'à Diane-35. Toutes les femmes devraient avoir des frottis réguliers.

Si vous avez un cancer du sein, ou en avez eu un dans le passé, vous ne devriez pas prendre Diane-35 ou d'autres contraceptifs oraux, car ils augmentent légèrement votre risque de cancer du sein. Ce risque augmente plus vous prenez Diane-35, mais revient à la normale environ 10 ans après l'arrêt. Parce que le cancer du sein est rare chez les femmes de moins de 40 ans, les cas supplémentaires de cancer du sein chez les utilisatrices actuelles et récentes de Diane-35 sont peu nombreux. Par exemple :

Sur 10 000 femmes qui n'ont jamais pris Diane-35 ou la pilule, environ 16 auront un cancer du sein à l'âge de 35 ans.

Sur 10 000 femmes qui prennent Diane-35 ou la pilule pendant 5 ans au début de la vingtaine, environ 17 à 18 auront un cancer du sein à l'âge de 35 ans.

Sur 10 000 femmes qui n'ont jamais pris Diane-35 ou la pilule, environ 100 auront un cancer du sein à l'âge de 45 ans.

Sur 10 000 femmes qui prennent Diane-35 ou la pilule pendant 5 ans au début de la trentaine, environ 110 auront un cancer du sein à l'âge de 45 ans.

Votre risque de cancer du sein est plus élevé :

si vous avez un proche parent (mère, sœur ou grand-mère) qui a eu un cancer du sein

vous êtes sérieusement en surpoids

si vous êtes sérieusement en surpoids

Prendre Diane-35 a également été lié à des maladies du foie, telles que la jaunisse et les maladies du foie non cancéreuses

La prise de Diane-35 a également été liée à des maladies du foie, telles que la jaunisse et le foie non cancéreux tumeurs, mais cela est rare. Très rarement, Diane-35 a également été associé à certaines formes de cancer du foie chez les femmes qui l'ont pris pendant une longue période.

→ Consultez un médecin dès que possible si vous ressentez une douleur intense à l'estomac, ou si vous avez la peau ou les yeux jaunes (jaunisse). Vous devrez peut-être arrêter de prendre Diane-35.

Pour des doses élevées (25 mg et plus) d'acétate de cyprotérone, un risque accru de tumeur bénigne du cerveau (méningiome) a été signalé. Si vous êtes diagnostiqué avec un méningiome, votre médecin arrêtera tous les produits contenant de la cyprotérone, y compris Diane-35 par mesure de précaution (voir section 2.2 'Assurez-vous que Diane-35 vous convient').

2.2 Assurez-vous que Diane-35 vous convient

Diane-35 ne doit pas être pris par certaines femmes

Dites à votre médecin si vous avez des problèmes médicaux ou des maladies.

N'utilisez pas Diane-35 Informez votre médecin si l'une des conditions suivantes s'applique à vous avant de commencer à utiliser Diane-35. Votre médecin peut alors vous conseiller d'utiliser un traitement différent :

Si vous utilisez un autre contraceptif hormonal

Si vous êtes enceinte ou pourriez être enceinte

Si vous allaitez

Si vous avez ou avez déjà eu un cancer du sein

Si vous avez (ou avez déjà eu) un caillot sanguin dans votre jambe (thrombose), poumon (embolie pulmonaire) ou autre partie de votre corps.

Si vous avez (ou avez déjà eu) une maladie qui peut être un indicateur d'une crise cardiaque à l'avenir (par exemple, angine de poitrine qui cause une douleur intense dans la poitrine) ou un 'mini-AVC' (accident ischémique transitoire ischémique attaque)

Si vous avez (ou avez déjà eu) une crise cardiaque ou un AVC.

Si vous avez une condition qui peut augmenter le risque de caillot sanguin dans vos artères. Cela s'applique aux conditions suivantes :

o diabète affectant vos vaisseaux sanguins

o très haute pression artérielle

o un niveau très élevé de graisse dans votre sang (cholestérol ou triglycérides)

Si vous avez des problèmes de coagulation sanguine (par exemple, une déficience en protéine C)

Si vous avez (ou avez déjà eu) une migraine, avec des troubles visuels

Si vous avez déjà eu une maladie hépatique sévère, et que votre médecin vous a dit que vos résultats de tests hépatiques ne sont pas encore revenus à la normale

Si vous avez déjà eu des tumeurs

Si vous avez un méningiome ou avez déjà été diagnostiqué avec un méningiome (une tumeur généralement bénigne de la couche de tissu entre le cerveau et le crâne)

Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'un des ingrédients de Diane-35.

N'utilisez pas Diane-35 si vous avez l'hépatite C et prenez des médicaments contenant ombitasvir / paritaprevir / ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir (voir aussi dans la section 'Prise d'autres médicaments').

Si vous souffrez de l'un de ceux-ci, ou si vous les ressentez pour la première fois en prenant Diane-35, contactez votre médecin dès que possible. Ne prenez pas Diane-35. Si nécessaire, utilisez une autre forme de contraception.

Diane-35 peut aggraver certaines maladies

Certaines des conditions listées ci-dessous peuvent être aggravées par la prise de Diane-35. Ou elles peuvent signifier qu'il est moins adapté pour vous. Vous pouvez encore être en mesure de prendre Diane-35, mais vous devez faire preuve de prudence et avoir des contrôles plus fréquents.

Si vous ou votre famille proche avez déjà eu des problèmes cardiaques ou circulatoires, tels que l'hypertension artérielle

Si vous ou votre famille proche avez déjà eu des problèmes de coagulation sanguine □

Si vous avez eu des migraines

Si vous souffrez actuellement de dépression ou l'avez fait par le passé ☐ Si vous êtes en surpoids (obèse)

Si vous avez la maladie héréditaire appelée porphyrie

Si vous avez le diabète

Si vous avez une inflammation du pancréas (pancréatite), ou des antécédents personnels ou familiaux de taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycémie), car vous pourriez être à risque de développer une pancréatite

Si vous avez des taches brunes sur le visage ou le corps (chloasma) (voir ci-dessous 'Diane-35 et les bancs solaires ou lampes solaires')

Si vous avez une maladie qui s'est aggravée pendant la grossesse ou lors d'une utilisation antérieure de la pilule ou de Diane-35 (voir section 4)

Si vous ressentez des symptômes d'angio-œdème tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou de l'urticaire potentiellement avec des difficultés respiratoires, contactez immédiatement un médecin. Les produits contenant des œstrogènes peuvent provoquer ou aggraver les symptômes de l'angio-œdème héréditaire et acquis.

Diane-35 peut augmenter le risque de formation de calculs biliaires et peut aggraver une maladie existante

Informez votre médecin si l'un de ces cas s'applique à vous. Informez-le également si vous ressentez l'un de ces symptômes pour la première fois pendant que vous prenez Diane-35, ou si l'un d'eux s'aggrave ou réapparaît, car vous pourriez avoir besoin d'arrêter de le prendre.

Troubles psychiatriques :

Certaines femmes utilisant des contraceptifs hormonaux, y compris Diane-35, ont signalé une dépression ou une humeur dépressive. La dépression peut être grave et peut parfois conduire à des pensées suicidaires. Si vous ressentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, contactez votre médecin pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires dès que possible.

Prise d'autres médicaments

Informez toujours votre médecin des médicaments ou produits à base de plantes que vous utilisez déjà. Informez également tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou le pharmacien) que vous prenez Diane-35. Ils peuvent vous dire si vous devez prendre des précautions contraceptives supplémentaires (par exemple des préservatifs) et, le cas échéant, pendant combien de temps, ou si l'utilisation d'un autre médicament dont vous avez besoin doit être modifiée.

Vérifiez également les notices qui accompagnent tous vos médicaments pour voir s'ils peuvent être pris avec des contraceptifs hormonaux.

Si vous prenez Diane-35 pour un traitement de la peau, vous ne devez pas prendre d'autre contraceptif hormonal en même temps.

Certains médicaments :

peuvent influencer les niveaux sanguins de Diane-35 et • peut le rendre moins efficace pour prévenir la grossesse, ou
peut provoquer des saignements inattendus.

Ceux-ci incluent :

médicaments utilisés pour le traitement de

- o l'épilepsie (par exemple, primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine)
- o la tuberculose (par exemple, rifampicine)
- o les infections par le VIH et le virus de l'hépatite C (les inhibiteurs de protéase et les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse, tels que ritonavir, névirapine, éfavirenz)
- o les infections fongiques (par exemple, griséofulvine, kétoconazole) l'arthrite, arthrose (étoricoxib)
- o l'hypertension artérielle dans les vaisseaux sanguins des poumons (bosentan)

le remède à base de plantes millepertuis

Si vous devez prendre l'un de ces médicaments, Diane-35 peut ne pas être adapté pour vous ou vous pourriez avoir besoin d'utiliser une contraception supplémentaire pendant un certain temps. Votre médecin, pharmacien ou dentiste peut vous dire si cela est nécessaire et pour combien de temps.

Diane-35 peut influencer l'effet d'autres médicaments, par exemple

médicaments contenant de la ciclosporine

l'anti-épileptique lamotrigine (cela pourrait entraîner une augmentation de la fréquence des crises)

la théophylline (utilisée pour traiter les problèmes respiratoires)

la tizanidine (utilisée pour traiter la douleur musculaire et/ou les crampes musculaires).

Votre médecin peut avoir besoin d'ajuster la dose de votre autre médicament.

De plus, Diane-35 peut également interférer avec les résultats de certains tests sanguins, alors informez toujours votre médecin que vous prenez Diane-35 si vous devez faire un test sanguin.

Ne pas utiliser Diane-35 si vous avez une hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant ombitasvir / paritaprevir / ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir car ces produits peuvent entraîner une augmentation des résultats des tests sanguins de la fonction hépatique (augmentation de l'enzyme hépatique ALT). Votre médecin vous prescrira un autre type de contraceptif avant de commencer le traitement avec ces médicaments. Diane-35 peut être repris environ 2 semaines après la fin du traitement. Voir la section 'Ne pas utiliser Diane-35...!'

Prendre Diane-35 avec de la nourriture et des boissons

Il n'y a pas d'instructions spéciales concernant la nourriture et les boissons pendant la prise de Diane-35.

Grossesse et allaitement

N'utilisez pas Diane-35 si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si vous pensez être enceinte, faites un test de grossesse pour confirmer que vous l'êtes avant d'arrêter de prendre Diane-35.

Conduite et utilisation de machines

Diane-35 n'a pas d'effet connu sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Diane-35 contient du lactose et du saccharose

Si votre médecin vous a informé que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant d'utiliser Diane-35.

Diane-35 et les solariums ou lampes solaires

Les lampes solaires sont utilisées par certaines femmes pour l'acné ainsi que pour bronzer la peau. Ce n'est pas un traitement très utile pour l'acné. N'utilisez pas de solariums ou de lampes solaires et évitez les bains de soleil prolongés si vous prenez Diane-35. Leur utilisation augmente le risque de chloasma, une décoloration de la peau (comme c'est le cas avec les contraceptifs oraux ordinaires).

3. COMMENT PRENDRE DIANE-35

Votre médecin a choisi Diane-35 comme traitement pour votre acné ou votre pilosité excessive sur le visage et le corps. Cependant, Diane-35 a également un effet contraceptif, il est donc important de suivre les conseils ci-dessous si vous comptez sur Diane-35 pour la contraception.

Si vous utilisez uniquement Diane-35 pour votre acné ou votre pilosité excessive, vous pouvez toujours suivre ces conseils, mais demandez à votre médecin si vous avez des doutes.

Durée d'utilisation

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez continuer à prendre Diane-35.

Comment le prendre

Prenez Diane-35 tous les jours pendant 21 jours

Diane-35 se présente sous forme de plaquettes de 21 comprimés, chacun marqué avec un jour de la semaine.

Prenez votre comprimé à la même heure chaque jour.

Commencez par prendre un comprimé marqué avec le jour correct de la semaine.

Suivez la direction des flèches sur la plaquette. Prenez un comprimé chaque jour, jusqu'à ce que vous ayez terminé les 21 comprimés.

Avalez chaque comprimé entier, avec de l'eau si nécessaire. Ne mâchez pas le comprimé.

Ensuite, ayez sept jours sans comprimé

Après avoir pris les 21 comprimés de la plaquette, vous avez sept jours sans prendre de comprimés. Quelques jours après avoir pris le dernier comprimé de la plaquette, vous devriez avoir un saignement de privation comme une période. Ce saignement peut ne pas être terminé lorsque vous devez commencer votre prochaine plaquette de comprimés.

Si vous comptez sur ce médicament pour prévenir la grossesse, prenez toujours Diane-35 comme décrit ici. Vous n'avez pas besoin d'utiliser une contraception supplémentaire pendant les sept jours sans comprimé - tant que vous avez pris vos comprimés correctement et commencez la prochaine plaquette de comprimés à temps. Consultez votre médecin si vous n'êtes pas sûr.

Commencez votre prochaine plaquette le huitième jour

Commencez à prendre votre prochaine plaquette de Diane-35 après les sept jours sans comprimé (le huitième jour) - même si vous saignez encore. Donc, si vous prenez le dernier comprimé d'un paquet un vendredi, vous prendrez le premier comprimé de votre prochain paquet le samedi de la semaine suivante. Commencez toujours la nouvelle plaquette à temps.

Tant que vous prenez Diane-35 correctement, vous commencerez toujours chaque nouvelle plaquette le même jour de la semaine.

Commencer Diane-35

Nouveaux utilisateurs ou commencer Diane-35 après une pause

Il est préférable de prendre votre premier comprimé de Diane-35 le premier jour de vos prochaines règles. En commençant de cette manière, vous aurez une protection contraceptive avec votre premier comprimé.

Changer pour Diane-35 à partir d'une autre pilule contraceptive

Si vous prenez actuellement une pilule de 21 jours : commencez Diane-35 le lendemain de la fin de la plaquette précédente. Vous aurez une protection contraceptive avec votre premier comprimé. Vous n'aurez pas de saignement avant la fin de votre première plaquette de Diane-35.

Si vous prenez une pilule de 28 jours : commencez à prendre Diane-35 le jour après votre dernier comprimé actif. Vous aurez une protection contraceptive avec votre premier comprimé. Vous n'aurez pas de saignement avant la fin de votre première plaquette de Diane-35.

Si vous prenez une pilule progestative (POP ou 'mini pilule') : commencez Diane-35 le premier jour du saignement, même si vous avez déjà pris la pilule progestative pour ce jour. Vous aurez une couverture contraceptive immédiatement.

Commencer Diane-35 après une fausse couche ou un avortement

Si vous avez eu une fausse couche ou un avortement au cours des trois premiers mois de grossesse, votre médecin peut vous dire de commencer à prendre Diane-35 immédiatement. Cela signifie que vous aurez une protection contraceptive avec votre premier comprimé. Si vous avez eu une fausse couche ou un avortement après le troisième mois de grossesse, demandez conseil à votre médecin. Vous pourriez avoir besoin d'utiliser une contraception supplémentaire, comme des préservatifs, pendant une courte période.

Contraception après avoir eu un bébé

Si vous venez d'avoir un bébé, votre médecin peut vous conseiller de commencer Diane-35 21 jours après l'accouchement à condition que vous soyez pleinement mobile. Vous n'avez pas besoin d'attendre vos règles. Vous devrez utiliser une autre méthode de contraception, comme un préservatif, jusqu'à ce que vous commenciez Diane-35 et pendant les 7 premiers jours de prise de la pilule.

Ne prenez pas Diane-35 si vous allaitez

Une pilule oubliée

Si vous avez moins de 12 heures de retard pour prendre une pilule, prenez-la immédiatement. Continuez à prendre vos pilules à l'heure habituelle. Cela peut signifier prendre deux pilules en une journée. Ne vous inquiétez pas – votre protection contraceptive ne devrait pas être réduite.

Si vous avez plus de 12 heures de retard pour prendre une pilule, ou si vous avez oublié plus d'une pilule, votre protection contraceptive peut être réduite.

Prenez la dernière pilule oubliée dès que vous vous en souvenez, même si cela signifie en prendre deux à la fois. Laissez les pilules oubliées précédemment dans la plaquette. Continuez à prendre une pilule chaque jour pendant les sept jours suivants à votre heure habituelle.

Si vous arrivez à la fin d'une plaquette de pilules pendant ces sept jours, commencez la plaquette suivante sans prendre la sept jours Utilisez une contraception supplémentaire pendant sept jours après avoir oublié une pilule, comme des préservatifs.

Utilisez une contraception supplémentaire pendant sept jours après avoir oublié une pilule, comme des préservatifs.

Si vous avez oublié l'une des pilules d'une plaquette, et que vous ne saignez pas pendant la première pause sans pilule, vous pourriez être enceinte.

Contactez votre médecin ou faites un test de grossesse vous-même.

Contactez votre médecin ou faites un test de grossesse vous-même.

Vous devriez également utiliser une contraception supplémentaire, comme un préservatif, pendant sept jours.

Une pilule perdue

Si vous perdez une pilule,

Si vous perdez un comprimé,

Prenez soit le dernier comprimé de la plaquette à la place du comprimé perdu. Ensuite, prenez tous les autres comprimés aux jours prévus. Votre cycle sera d'un jour plus court que d'habitude, mais votre protection contraceptive ne sera pas affectée. Après vos sept jours sans comprimé, vous aurez un nouveau jour de départ, un jour plus tôt qu'avant.

Ou si vous ne souhaitez pas changer le jour de début de votre cycle, prenez un comprimé d'une plaquette de secours si vous en avez une. Ensuite, prenez tous les autres comprimés de votre plaquette actuelle comme d'habitude. Vous pouvez ensuite conserver la plaquette de secours ouverte au cas où vous perdriez d'autres comprimés.

Si vous êtes malade ou avez diarrhée

Si vous êtes malade (vomissez) ou avez une très forte diarrhée, votre corps peut ne pas recevoir sa dose habituelle d'hormones de ce comprimé. Si vous allez mieux dans les 12 heures suivant la prise de Diane-35, suivez les instructions de la section Un comprimé perdu, qui décrit comment prendre un autre comprimé.

Si vous êtes toujours malade ou avez diarrhée plus de 12 heures après avoir pris Diane-35, consultez la section Un comprimé oublié.

Parlez à votre médecin si votre malaise gastrique persiste ou s'aggrave. Il ou elle peut recommander une autre forme de contraception.

Règle manquée – pourriez-vous être enceinte ?

Il arrive parfois que vous manquiez un saignement de privation. Cela pourrait signifier que vous êtes enceinte, mais c'est très peu probable si vous avez pris vos comprimés correctement. Commencez votre prochaine plaquette à l'heure habituelle. Si vous pensez que

vous pourriez vous être exposée à un risque de grossesse (par exemple, en oubliant des comprimés ou en prenant d'autres médicaments), ou si vous manquez un deuxième saignement, vous devriez faire un test de grossesse. Vous pouvez les acheter chez le pharmacien ou obtenir un test gratuit chez votre médecin. Si vous êtes enceinte, arrêtez de prendre Diane-35 et consultez votre médecin.

Prendre plus d'un comprimé ne devrait pas causer de mal

Il est peu probable que prendre plus d'un comprimé vous fasse du mal, mais vous pourriez vous sentir malade, vomir ou saigner du vagin. Même les filles qui n'ont pas encore commencé à menstruer mais qui ont pris ce médicament par accident peuvent ressentir de tels saignements. Parlez à votre médecin si vous avez l'un de ces symptômes.

Quand vous voulez tomber enceinte

Si vous prévoyez un bébé, il est préférable d'utiliser une autre méthode de contraception après avoir arrêté Diane-35 jusqu'à ce que vous ayez eu une période normale. Votre médecin ou sage-femme se base sur la date de votre dernière période naturelle pour vous dire quand votre bébé est attendu. Cependant, cela ne vous causera aucun mal, ni à votre bébé, si vous tombez enceinte immédiatement.

4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tous les médicaments, Diane-35 peut provoquer des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Si vous ressentez un effet secondaire, en particulier s'il est grave et persistant, ou si vous constatez un changement de votre état de santé que vous pensez être dû à Diane-35, veuillez en parler à votre médecin.

Un risque accru de caillots sanguins dans vos veines (thromboembolie veineuse (TEV)) ou de caillots sanguins dans vos artères (thromboembolie artérielle (TEA)) est présent pour toutes les femmes prenant des contraceptifs hormonaux combinés. Pour des informations plus détaillées sur les différents risques liés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, veuillez consulter la section 2 « Ce que vous devez savoir avant de prendre Diane-35 ».

Voici une liste des effets secondaires qui ont été associés à l'utilisation de Diane-35 :

4.1 Effets secondaires graves – consultez un médecin immédiatement

Dépression sévère :

Bien qu'elle ne soit pas considérée comme un effet secondaire direct de Diane-35, certaines femmes ont signalé se sentir déprimées pendant la prise de Diane-35. Dans de très rares cas, cela a été associé à des pensées suicidaires. Si vous développez une dépression sévère, vous devez arrêter Diane-35 par précaution et consulter votre médecin immédiatement.

Signes d'un caillot sanguin :

- une toux soudaine inhabituelle ;
- douleur sévère dans la poitrine pouvant atteindre le bras gauche ;
- essoufflement ;
- tout mal de tête inhabituel, sévère ou persistant ou aggravation de la migraine ;
- perte partielle ou totale de la vision, ou vision double ;
- difficulté à parler ou trouble de la parole ;
- changements soudains de votre audition, de votre odorat ou de votre goût ;

- vertiges ou évanouissements ;
- faiblesse ou engourdissement dans n'importe quelle partie de votre corps ;
- douleur sévère dans votre abdomen ;
- douleur sévère ou gonflement dans l'une de vos jambes.

Contactez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants d'angioedème : visage, langue et/ou gorge enflés et/ou difficulté à avaler ou urticaire potentiellement avec difficulté à respirer (voir aussi la section « CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT DE PRENDRE DIANE-35 »).

Signes d'une réaction allergique sévère ou d'une aggravation de l'angio-œdème héréditaire :
gonflement des mains, du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge.
Une langue/gorge enflée peut entraîner des difficultés à avaler et à respirer
une éruption cutanée rouge et bosselée (urticaire) et des démangeaisons.

Les signes du cancer du sein incluent :
rétraction de la peau
changements au niveau du mamelon
toute masse que vous pouvez voir ou sentir.

Les signes du cancer du col de l'utérus incluent :
écoulement vaginal qui sent mauvais et/ou contient du sang
saignements vaginaux inhabituels
douleur pelvienne
rapports sexuels douloureux.

Signes de problèmes hépatiques sévères incluent :
douleur intense dans votre estomac
jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse)
inflammation du foie (hépatite)
tout votre corps commence à démanger.

Si vous pensez avoir l'un de ces symptômes, consultez un médecin immédiatement. Vous devrez peut-être arrêter de prendre Diane-35.

4.2 Effets secondaires moins graves

Effets secondaires courants (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- nausées
- maux d'estomac
- prise de poids
- maux de tête
- humeurs dépressives ou sautes d'humeur
- seins douloureux ou sensibles

Effets secondaires peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- vomissements et troubles gastriques
- rétenction de fluides
- migraine
- perte d'intérêt pour le sexe
- augmentation mammaire
- éruption cutanée, qui peut être prurigineuse

Effets secondaires rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)
mauvaise tolérance des lentilles de contact
perte de poids
augmentation de l'intérêt pour le sexe
écoulement vaginal ou mammaire
caillot de sang veineux

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes préoccupé par des effets secondaires que vous pensez être dus à Diane-35. Informez-les également si des conditions existantes s'aggravent pendant que vous prenez Diane-35.

4.3 Les saignements entre les règles ne devraient pas durer longtemps
Quelques femmes ont des saignements inattendus ou des spotting pendant qu'elles prennent Diane-35, surtout pendant les premiers mois. Normalement, ces saignements ne sont pas préoccupants et s'arrêtent après un jour ou deux. Continuez à prendre Diane-35 comme d'habitude. Le problème devrait disparaître après les premières plaquettes.

Vous pouvez également avoir des saignements inattendus si vous ne prenez pas vos pilules régulièrement, essayez donc de prendre votre pilule à la même heure chaque jour. De plus, les saignements inattendus peuvent parfois être causés par d'autres médicaments.

Prenez rendez-vous avec votre médecin si vous avez des saignements intermenstruels ou des spotting qui :

- se poursuivent pendant plus que les premiers mois
- commencent après que vous ayez pris Diane-35 pendant un certain temps
- se poursuivent même après avoir arrêté de prendre Diane-35.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier. Cela inclut tout effet secondaire possible non mentionné dans cette notice. En signalant les effets secondaires vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

Pour signaler tout effet secondaire :

Le Centre National de Pharmacovigilance (CNP).

Fax : + 966 - 11 - 205 - 7662.

Centre d'appel SFDA : 19999.

E - mail : npc.drug@sfd.gov.sa.

Site web : <https://ade.sfd.gov.sa>

5. COMMENT CONSERVER DIANE-35

Conservez tous les médicaments hors de la portée et de la vue des enfants. Conserver à une température inférieure à 25°C.

Conserver en dessous de 25°C.

Ne jetez aucun médicament dans les égouts ou dans une poubelle. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire avec les médicaments que vous ne souhaitez pas conserver. Cela aidera à protéger l'environnement.

Ne jetez aucun médicament dans un évier ou une poubelle. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire avec les médicaments que vous ne voulez pas. Cela aidera à protéger l'environnement.

6. Que contient Diane-35

Chaque boîte de Diane-35 contient une plaquette de 21 comprimés beiges.

Chaque comprimé contient : 2 milligrammes de l'anti-androgène, acétate de cyprotérone, et 35 microgrammes de l'

Chaque comprimé contient : 2 milligrammes de l'anti-androgène, acétate de cyprotérone, et 35 microgrammes de la œstrogène, éthinylestradiol.

Diane-35 contient également les ingrédients inactifs : lactose, amidon de maïs, povidone, talc, stéarate de magnésium (E572), saccharose, macrogol 6000, carbonate de calcium (E170), dioxyde de titane (E171), glycérol (E422), glycol montanate, oxyde de fer jaune (E172).

Fabricant

Bayer Weimar GmbH und Co. KG 99427 Weimar, Allemagne.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1 51368 Leverkusen, Allemagne.

Cette notice a été mise à jour en février 2023.

Ceci est un médicament

Un médicament est un produit qui affecte votre santé et dont la consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.

Suivez strictement la prescription du médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien qui a vendu le médicament.

Le médecin et le pharmacien sont des experts en médecine, de ses bénéfices et de ses risques.

N'interrompez pas vous-même la période de traitement prescrite.

Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.

Conserver le médicament hors de portée des enfants.

Conseil des ministres arabes de la santé

Union des pharmaciens arabes