Notice : Information de l'utilisatrice

Diane® 35
0,035 mg/2 mg, Boîte 21 comprimés enrobés

Substances actives : éthinylestradiol / acétate de cyprotérone
1 comprimé enrobé contient 0,035 mg d'éthinylestradiol et 2 mg d'acétate de cyprotérone
Excipients :
Noyau : lactose monohydraté,amidon de maïs , povidone 25000, talc, stéarate de magnésium.
Enveloppe : saccharose, povidone 700 000, macrogol 6000,carbonate de calcium (E170) , talc, glycérol 85% (E422), dioxyde de titane (E171) , oxyde-hydroxyde de fer (III)XH2O(jaune , E172) , cire de montanglycol.
Excipients à effet notoire : lactose, saccharose.
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.

1. INDICATIONS THERAPEUTIQUES :
Diane® 35 est utilisé, chez la femme en âge de procréer, pour traiter des maladies de peau telles que l'acné, les peaux très grasses et la pilosité excessive. En raison de ses propriétés contraceptives, ce médicament devrait vous être prescrit uniquement si votre médecin considère qu'un traitement avec un contraceptif hormonal s'impose.
Vous ne devez prendre Diane® 35 que si les autres traitements anti-acnéiques, notamment les traitements locaux et les antibiotiques, n'ont pas permis de diminuer les effets de votre maladie de peau.
Propriétés :
L'acétate de cyprotérone contenu dans Diane® 35 inhibe l'influence des hormones sexuelles masculines (androgènes) également produites par l'organisme de la femme.
La prise de Diane® 35 entraîne une réduction du fonctionnement excessif des glandes sébacées qui jouent un rôle important dans le développement de l'acné et de la séborrhée. Le traitement par Diane® 35 entraîne habituellement une guérison des efflorescences de l'acné au bout de 3 à 4 mois. La production excessive de sébum par la peau et les cheveux disparaît en général plus tôt. La perte de cheveux qui y est également associée diminue également. Chez les femmes pubères présentant des formes légères d'hirsutisme, l'action n'est toutefois perceptible qu'au bout de quelques mois.

2. 1 CONTRE -INDICATIONS :
Si l'une des situations suivantes vous concerne, signalez-le à votre médecin avant de commencer à utiliser Diane® 35. 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 ;
• En cas d'antécédents personnels ou familiaux d'occlusion vasculaire connue provoquée par un caillot sanguin d'origine inconnue (thromboembolie veineuse idiopathique connue [TEV] [les antécédents familiaux se rapportant à la présence d'une occlusion vasculaire dans la fratrie ou chez l'un des parents, déjà à un âge relativement jeune].
• 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 **« mini- accident vasculaire cérébral »** (accident ischémique transitoire);
• Si vous avez (ou avez déjà eu) **une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral**
• Si vous avez des symptômes pouvant augmenter le risque de caillot sanguin dans les artères, tels que :
o **Diabète associé à une altération des vaisseaux sanguins**
o **pression artérielle** très élevée
o taux de **glycérides dans le sang** très élevé (cholestérol ou triglycérides)
• Si vous avez des problèmes de **coagulation sanguine** (p. ex., un déficit en protéine C)
• Si vous avez (ou avez déjà eu) des migraines avec des troubles de la vision
• En présence d'une certaine affection sanguine (drépanocytose)
• En présence ou en cas d'antécédents de pancréatite accompagnée d'une hypertriglycéridémie sévère et/ou d'autres troubles du métabolisme lipidique
• En présence de troubles sévères de la fonction hépatique (également troubles de l'excrétion tels que syndrome de Dubin-Johnson et syndrome de Rotor) tant que les paramètres hépatiques ne sont pas revenus à la normale.
• En présence ou en cas d'antécédents de tumeurs hépatiques (bénignes ou malignes).
• En cas de saignements vaginaux dont la cause n'a pas été élucidée par le médecin.
• En cas de tabagisme (voir « Mises en garde et précautions d'emploi »).
• En cas de pathologies cancéreuses, connues ou suspectées, des organes génitaux ou des seins, si elles sont influencées par les hormones sexuelles.
• En cas de jaunisse, de prurit persistant ou de dermatose bulleuse (herpès gestationnel) lors d'une grossesse antérieure ou de perte auditive chez les femmes avec surdité de l'oreille moyenne (otosclérose) lors d'une grossesse antérieure.
• En cas de désir de grossesse, grossesse, allaitement.
• Si vous êtes hypersensible (allergique) à l'éthinylestradiol, à l'acétate de cyprotérone ou à l'un des autres composants contenus dans Diane® 35.
Diane® 35 ne doit pas être utilisé par les hommes.
Si l'une de ces situations survient 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* ».

2.2 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :
Remarques générales
Diane® 35 agit également comme un contraceptif oral. Vous et votre médecin devrez prendre en compte toutes les recommandations qui s'appliquent normalement à l'utilisation sécurisée de contraceptifs hormonaux oraux.
Cette notice décrit diverses situations dans lesquelles vous devez arrêter immédiatement d'utiliser Diane® 35, ou dans lesquelles l'action de prévention d'une grossesse peut être diminuée. Dans de telles situations, il est recommandé soit de ne pas avoir de rapports sexuels soit de prendre d'autres mesures non-hormonales pour prévenir une grossesse telles que, p.ex., un préservatif ou une autre méthode barrière. N'utilisez pas la méthode de l'abstinence périodique ou celle de la température.
Diane® 35 ne protège pas contre les infections à VIH (SIDA) ni contre les autres maladies sexuellement transmissibles.
Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin ?
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 section 2, «Caillots sanguins (thrombose)»
2.2.1 Vous devez également arrêter immédiatement de prendre Diane®35 et consulter votre médecin dans les cas suivants :
- maux de tête de type de migraine apparaissant pour la première fois ou de façon exacerbée ou maux de tête inhabituellement fréquents ou intenses
- troubles aigus de la vue ou de l'ouïe ou troubles moteurs, en particulier paralysies (premiers signes éventuels d'un accident vasculaire cérébral) ou autres troubles de la perception.
- premiers signes de phlébite avec formation d'un caillot sanguin (thrombophlébite) ou de symptômes thromboemboliques (voir rubrique 2.2.2 « une surveillance médicale étroite s'impose »).
- six semaines avant une intervention chirurgicale projetée (p.ex. abdominale, orthopédique) (voir la rubrique « Certains facteurs peuvent augmenter le risque d'occlusions veineuses ou artérielles »)
- apparition de jaunisse, inflammation du foie ou de démangeaisons généralisées.
- augmentation des crises d'épilepsie.
- élévation importante de la tension artérielle.
- apparition d'une dépression sévère.
- fortes douleurs épigastriques (dans la partie supérieure de l'abdomen) ou augmentation du volume du foie.
- nette aggravation de pathologies dont on sait qu'elles peuvent s'aggraver au cours de l'utilisation de contraceptifs hormonaux ou au cours de la grossesse.
- si vous pensez être enceinte ou si vous avez la certitude d'être enceinte. La grossesse est un motif d'arrêt immédiat car certaines études montrent que les contraceptifs oraux, lorsqu'ils sont pris au début de la grossesse, pourraient éventuellement augmenter légèrement le risque de malformations fœtales. En cas de suspicion de grossesse, il faut en parler à votre médecin.

2.2.2 Une surveillance médicale étroite s'impose dans les cas suivants,
- si vous êtes diabétique (diabète sucré).
- si votre tension artérielle est supérieure à 140/90 mm Hg (hypertension artérielle).
- si vous avez tendance à présenter des inflammations des veines superficielles (phlébite) ou des varices importantes.
- si vous souffrez d'une certaine forme de surdité (otosclérose).
- si vous êtes épileptique.
- si vous souffrez d'une certaine forme de la danse de Saint-Guy (chorée de Sydenham ou chorée mineure).
- si vous souffrez d'un certain trouble de la formation du pigment du sang qui se manifeste sous forme de poussées (porphyrie) et si ce trouble réapparaît lors de l'utilisation de Diane® 35.
- si vous avez 40 ans ou plus.

Il faut être attentif au risque accru de maladies thromboemboliques dans la période du post-partum (voir aussi « Grossesse et allaitement »).
Les autres maladies susceptibles de s'accompagner de complications vasculaires sont le diabète sucré, les kystes ovariens (syndrome des ovaires polykystiques.), le lupus érythémateux disséminé (une certaine maladie du système immunitaire), une forme d'insuffisance rénale (le syndrome hémolytique et urémique) et les maladies intestinales inflammatoires chroniques (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse).
Certains facteurs biochimiques peuvent être un indice de prédisposition héréditaire ou acquise à des thromboses veineuses ou artérielles. Ces facteurs englobent notamment la résistance à la protéine C activée (PCA), l'hyperhomocystéinémie, le déficit en antithrombine III, le déficit en protéine C, le déficit en protéine S, ainsi que les anticorps antiphospholipides (p.ex. anticorps anticardiolipine, anticoagulant lupique).
Diane® 35 a une composition similaire à celle des contraceptifs oraux combinés (« pilule »). Dès lors, les mises en garde suivantes en rapport avec l'utilisation de la « pilule » sont également applicables à Diane® 35.

2.2.3 La « pilule » et les maladies vasculaires
Caillots sanguins (thrombose)
La prise de Diane® 35 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 n'est que légèrement augmenté par rapport aux femmes qui ne prennent pas Diane® 35 ou aucune autre pilule contraceptive. Une question totale n'est pas toujours obtenue et 1-2 % 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'une pilule oestro-progestative augmente le risque d'apparition de ce type de caillots en comparaison avec les femmes qui ne prennent pas de pilule combinée. Le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est maximal pendant la première année d'utilisation de la pilule. 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 pilules combinées est accru 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, 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 jeune âge;
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 plâtrée.
Si vous êtes dans l'une de ces situations, il est important de prévenir votre médecin que vous utilisez Diane® 35 car il pourra être nécessaire d'interrompre le traitement.
Symptômes de la présence de caillots sanguins

Arrêtez de prendre les comprimés 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 ;
• une détresse respiratoire ;
• un mal de tête anormalement intense ou durable, ou une aggravation des 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 ;
• des douleurs intenses dans l'abdomen ;
• une douleur intense ou un gonflement au niveau de l'une de vos jambes.
Le rétablissement, après 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 devrez donc demander à votre médecin au bout de combien de temps vous pourrez commencer à prendre Diane® 35 après l'accouchement.

2.2.4 La « pilule » et le cancer
Il a été rapporté que le cancer du col de l'utérus et le cancer du sein seraient plus fréquents chez les femmes prenant la « pilule » pendant longtemps.
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 ». Dans quelques cas, ces tumeurs ont entraîné des hémorragies internes potentiellement mortelles. Prenez immédiatement contact avec votre médecin si vous avez de fortes douleurs au ventre.

2.2.5 Consultation/examen médicaux
Un examen général approfondi, (incluant notamment poids corporel, pression artérielle, cœur, jambes et peau, recherche de sucre dans les urines, le cas échéant, bilan hépatique spécial), des examens gynécologiques (dont un examen des seins et un frottis cervical) ainsi que le recueil minutieux de l'anamnèse familiale (maladies dans la famille) doivent être effectués avant l'utilisation de médicaments à base d'hormones tels que Diane® 35. Il faut exclure des troubles du système de la coagulation si la formation de caillots sanguins (maladies thromboemboliques p.ex. thromboses veineuses profondes, accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde) a été observée dans la famille déjà à un jeune âge. Des contrôles tous les six mois environ sont recommandés pendant l'utilisation.

2.3 INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :
Si vous prenez/utilisez ou avez pris/utilisé récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
Des interactions entre les préparations hormonales telles que Diane ® 35 et d'autres médicaments peuvent provoquer des saignements entre les règles et/ou un échec de la contraception.
Les médicaments suivants peuvent compromettre l'effet de Diane ® 35:
- médicaments pour le traitement de l'épilepsie tels que l'hydantoïne (p.ex. phénytoïne), les barbituriques (p.ex. barbéxaclone), la primidone, la carbamazépine, l'oxcarbazépine, le topiramate et le felbamate
- médicaments pour le traitement de la tuberculose (p.ex. la rifampicine)
- quelques antibiotiques prescrits pour le traitement de certaines infections (p.ex. pénicillines, tétracyclines et griséofulvine)
- médicaments pour le traitement des infections à VIH (p.ex. ritonavir, névirapine)
- médicaments à base de millepertuis (Hypericum)

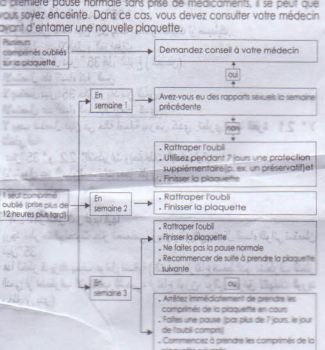
Les « pilules » peuvent aussi influencer le métabolisme d'autres médicaments. L'efficacité ou la tolérance p.ex. de la ciclosporine (un médicament destiné à l'inhibition du système immunitaire) ou p.ex. la lamotrigine (un médicament destiné au traitement de l'épilepsie) peuvent être compromises par Diane® 35.
Les femmes traitées par un médicament appartenant aux classes de substances mentionnées ci-dessus devront utiliser, en plus de Diane® 35, des méthodes barrière pendant la durée de la médication associée et les 28 jours suivant son arrêt.
Les femmes traitées par un antibiotique doivent également utiliser une méthode barrière supplémentaire pendant la durée de la médication associée et pendant les 7 jours suivant son arrêt.
Si l'utilisation d'une méthode barrière supplémentaire se poursuit au-delà de la fin de la plaquette, la plaquette suivante de Diane® 35 doit être commencée immédiatement sans observer l'interruption de 7 jours.
Les glucosies en antidiabétiques (diabète sucré) peuvent également être modifiées.
Veuillez noter que ces informations peuvent également s'appliquer à des médicaments utilisés récemment.
Remarque :
Diane® 35 ne doit pas être combiné avec des médicaments utilisés à des fins contraceptives hormonales ; ceux-ci devront le cas échéant être arrêtés avant le début du traitement par Diane ® 35 (voir aussi « Posologie et mode d'administration »).

2.4 Grossesse et allaitement
Vous ne devez pas prendre Diane® 35 si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte. Diane® 35 devra être immédiatement arrêté si une grossesse survient. Par ailleurs, l'utilisation de ce médicament lors de la prise précédente de Diane® 35 ne constitue cependant pas un motif d'interruption de grossesse.
Diane® 35 ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement, car la production de lait peut être diminuée et de faibles quantités de principes actifs peuvent passer dans le lait maternel.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

2.5 Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

3. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :
Quand, à quelle fréquence et pendant combien de temps utiliser Diane® 35 ?
Diane® 35 inhibe l'ovulation et a donc un effet contraceptif. Les patientes qui utilisent Diane® 35 ne doivent donc pas utiliser de contraceptif hormonal supplémentaire car ceci entraînerait un surdosage hormonal et est inutile pour obtenir une protection anticoncepionnelle efficace. Pour la même raison, les femmes souhaitant une grossesse ne doivent pas utiliser Diane® 35.
Les données suivantes s'appliquent dans la mesure où votre médecin ne vous a pas prescrit Diane® 35 pour d'autres raisons. Veuillez suivre les consignes d'utilisation, car sinon Diane® 35 ne peut pas agir correctement.
Commencez la prise de Diane® 35 le 1er jour du cycle. Seules les femmes présentant une aménorrhée commencent immédiatement le traitement prescrit par le médecin ; dans ce cas, le 1er jour de la prise doit être assimilé au 1er jour du cycle et la prise doit se poursuivre selon les recommandations ci-dessous.
Prélevez le premier comprimé de la plaquette, à l'endroit marqué du jour de la semaine correspondant (p.ex. «Lun» pour lundi) et avalez-le sans le croquer avec un peu d'eau si nécessaire. Si la prise de Diane® 35 est prévue très peu de temps après un accouchement ou une fausse couche, demander au médecin si des mesures contraceptives supplémentaires doivent être prises au cours du premier cycle pour être bien protégée.
Suivez chaque jour le sens de la flèche jusqu'à ce que vous ayez pris tous les comprimés. Vous devrez alors vous en tenir une fois pour toutes à l'heure que vous aurez choisie. Vos règles devraient arriver pendant les 7 jours de pause, 2 à 4 jours après la prise du dernier comprimé.
Après la pause de 7 jours, recommencez avec une nouvelle plaquette de Diane® 35, et ce ; que les saignements persistent encore ou non.
A noter :
La protection contraceptive commence le premier jour de la prise et se poursuit aussi pendant la pause de 7 jours. Il ne faut donc pas utiliser simultanément de contraceptifs hormonaux.
Quand commencer la prise de Diane® 35 ?
• Si vous n'avez pas pris de contraceptif hormonal (« pilule ») le mois précédent :
Commencez la prise de Diane® 35 le 1er jour du cycle (1er jour des règles). Si vous commencez entre le 2e et le 5e jour, une méthode contraceptive barrière supplémentaire (p. ex. un préservatif) est recommandée.
• Si vous avez pris la « pilule » (avec deux principes actifs hormonaux, appelé contraceptif oral combiné) ou si vous avez utilisé un anneau vaginal ou un patch transdermique :
Le mieux, est de commencer à prendre Diane® 35 le lendemain de la prise du dernier comprimé (pour la pilule) ou de la préparation précédente (ou après le retrait de l'anneau ou du patch transdermique), mais au plus tard le jour suivant le laps de temps habituel sans comprimés (sans anneau, sans patch). Si la plaquette de la "pilule" que vous prenez jusque-là contient aussi des comprimés sans principe actif, vous devez commencer à utiliser Diane® 35 le lendemain de la prise du dernier comprimé sans substance active de la préparation précédente.
• Si vous avez pris une « pilule » qui ne contient qu'une seule hormone (progestatif) (appelée minipilule) :
Vous pouvez arrêter la prise de la minipilule n'importe quel jour et commencer la prise de Diane® 35 dès le lendemain. Vous devez cependant utiliser une méthode barrière supplémentaire (p.ex. un préservatif) pendant les 7 premiers jours de la prise de Diane® 35.
• En cas de remplacement d'une injection, d'un implant ou d'un stérilet :
Commencez la prise de Diane® 35 le jour où vous devriez faire votre prochaine injection ou le jour où l'on vous retire votre implant ou votre stérilet. Vous devez cependant utiliser une méthode barrière supplémentaire (p.ex. un préservatif) pendant les 7 premiers jours de la prise de Diane®35.
• Après la naissance d'un enfant :
Après un accouchement, il est recommandé d'utiliser Diane® 35 au plus tôt à partir du 21e au 28e jour après la naissance. Si plus de 28 jours se sont écoulés depuis l'accouchement, vous devrez utiliser une méthode barrière supplémentaire pendant les 7 premiers jours. Si vous avez déjà eu des rapports sexuels, il vous faut exclure l'éventualité d'une grossesse ou attendre le début de vos premières règles avant de commencer la prise de Diane® 35.
• Après une fausse couche ou une interruption de grossesse :
Veuillez en parler avec votre médecin.
Qu'est-ce qui peut diminuer l'effet contraceptif de Diane® 35?
Erreurs de prise, vomissements ou affections intestinales avec diarrhées, la prise concomitante prolongée de certains médicaments (voir « interactions avec d'autres médicaments »), de très rares troubles métabolisques individuels peuvent également annuler l'effet contraceptif. Les laxatifs légers n'ont pas d'influence sur la sécurité.
Pendant combien de temps faut-il prendre Diane® 35 ?
Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps vous devrez continuer à prendre Diane® 35.
Si exceptionnellement, vous n'avez pas de règles pendant la pause sans prise de comprimés, dans un premier temps, arrêter le traitement et demander conseil au médecin.
D'une manière générale, lors du traitement de manifestations d'androgénisation, le succès thérapeutique n'est pas immédiat. Dans ce cas, un traitement de plusieurs mois est nécessaire. Il est recommandé d'arrêter le traitement 3 à 4 cycles après la disparition complète des symptômes.
En l'absence de succès thérapeutique ou si le succès est insuffisant
- au bout de 6 mois de traitement pour une acné ou une séborrhée sévère ou
- au bout d'un traitement d'au moins 12 mois pour une pilosité excessive du visage et du corps (hirsutisme)
il faut envisager l'utilisation combinée de Diane® 35 et de comprimés à 10 mg d'Androcur® ou de comprimés à 50 mg d'Androcur®, ou bien reconsidérer l'approche thérapeutique.
Si le désir de contraception persiste une fois que les manifestations d'androgénisation ont disparu, il faut éventuellement passer à un contraceptif oral faiblement dosé. En cas de réapparition des symptômes androgénétiques le traitement par Diane®35 peut être repris. Si après un laps de temps d'au moins 4 semaines sans prise de comprimés vous recommencez à prendre Diane®35, n'oubliez pas qu'il existe un risque accru de thromboses veineuses et d'embolie pulmonaire. (voir «La pilule» et les maladies vasculaires).

SURDOSAGE
Les signes éventuels de surdosage sont des nausées et des vomissements (qui durent généralement de 12 à 24 heures, dans certains cas quelques jours) et de légers saignements vaginaux. En cas de prise de quantités plus importantes, consulter un médecin qui pourra traiter les symptômes.
Si vous oubliez de prendre Diane® 35
• Si l'oubli d'un comprimé de Diane® 35 est constaté dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de prise, la protection contraceptive n'est pas diminuée. Vous devez alors prendre le comprimé oublié le plus vite possible et les comprimés suivants seront à nouveau pris à l'heure habituelle.
• Si la prise remonte à plus de 12 heures, la protection contraceptive n'est plus garantie. Le risque d'une grossesse non désirée est particulièrement haut lorsqu'un comprimé a été oublié en début ou en fin de plaquette. Il faudra alors procéder de la manière suivante (voir également le schéma).
Vous avez oublié de prendre plus de 1 comprimé dans la plaquette en cours :
Veuillez demander conseil à votre médecin.
Vous avez oublié 1 comprimé au cours de la 1ère semaine :
Prenez le comprimé oublié le plus rapidement possible, même si vous devez en prendre deux en même temps. Vous pourrez ensuite continuer à prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle mais vous devrez prendre des précautions supplémentaires, p.ex. un préservatif, pendant les 7 jours suivants. Si vous avez eu des rapports sexuels dans les 7 jours précédant l'oubli, vous risquez d'être enceinte.. Veuillez dans ce cas en informer immédiatement votre médecin.
Vous avez oublié 1 comprimé au cours de la 2ème semaine :
Prenez le comprimé oublié le plus rapidement possible, même si vous devez en prendre deux en même temps.Si vous avez pris vos comprimés correctement pendant les 7 jours précédant l'oubli du comprimé, l'effet contraceptif est garanti et aucune précaution supplémentaire n'est nécessaire.
Vous avez oublié 1 comprimé au cours de la 3ème semaine :
Vous pouvez choisir l'une des deux options suivantes :
1) Prenez le comprimé oublié le plus rapidement possible, même si vous devez en prendre deux en même temps. Vous pourrez ensuite continuer à prendre les comprimés suivants à l'heure habituelle. Vous commencerez la prise des comprimés de la plaquette suivante immédiatement après avoir terminé la plaquette en cours, c.-à-d. sans observer de pause entre les plaquettes. Il est peu probable qu'une hémorragie de privation se produise avant la fin de la 2e plaquette, mais de petites pertes de sang (spotting) ou des métrorragies pourront se produire plus très souvent pendant la prise des comprimés de la 2e plaquette thermoformée.
ou
2. Vous pouvez également arrêter la prise de comprimés de la plaquette en cours. Vous devez alors observer une pause maximum de 7 jours sans prise de comprimés (y compris le jour où vous avez oublié de prendre le comprimé !), puis continuer avec la plaquette suivante. Si vous désirez commencer la prise des comprimés de la nouvelle plaquette au jour habituel de la semaine, vous pouvez intercaler une pause sans prise de médicaments de moins de 7 jours.
• Si vous avez oublié de prendre le médicament à plusieurs reprises et si vous n'avez pas de saignement après la fin de la plaquette au cours de la première pause normale sans prise de médicaments, il se peut que vous soyez enceinte. Dans ce cas, vous devez consulter votre médecin avant d'entamer une nouvelle plaquette.



Que faire
... en cas de vomissements ou de diarrhées ?
Les pathologies gastro-intestinales graves pouvant entraîner une absorption incomplète du principe actif, il est recommandé d'utiliser des méthodes contraceptives supplémentaires.
Si les vomissements surviennent dans les 3 à 4 heures suivant la prise du comprimé, suivre la conduite à tenir en cas d'oubli de comprimés. Si vous ne voulez pas modifier votre rythme de prise normal, vous devrez prélever le comprimé de remplacement dans une autre plaquette.
... en cas de saignements inattendus ?
Des saignements inattendus peuvent survenir en particulier au cours des premiers mois (petites pertes de sang ou métrorragies). Cependant, vous devez continuer à prendre les comprimés sans rien changer. Ces saignements irréguliers disparaissent généralement après environ trois plaquettes, dès que votre organisme se sera habitué à la prise de Diane®35. Si les saignements persistent, augmentent ou réapparaissent, il faut toutefois consulter votre médecin.
... en cas d'absence de règles ?
Si vous avez pris tous les comprimés correctement, que vous n'avez pas eu de vomissements ou de diarrhées sévères, et que vous n'avez pas pris d'autres médicaments, la probabilité d'une grossesse est extrêmement faible. Ne poursuivez pas la prise des comprimés tant que votre médecin n'aura pas exclu une grossesse avec certitude.
... si vous arrêtez de prendre Diane® 35 ?
Si vous souhaitez arrêter de prendre Diane® 35, veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.
Utilisation chez les enfants et les adolescentes
Diane® 35 ne doit pas être utilisé si vous n'avez encore pas eu de règles (menstruation).
Utilisation chez les femmes âgées
Ne pas utiliser Diane® 35 pendant ou après la ménopause.
Utilisation chez les femmes souffrant d'insuffisance hépatique
Ne prenez pas Diane® 35 si vous souffrez d'une maladie hépatique. Voir aussi la rubrique 2.1. «Contre-indications » et 2.2. «Mises en garde et précautions d'emploi ».
Utilisation chez les femmes souffrant d'insuffisance rénale
Parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre Diane®35.

4. EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS
Un risque accru de thromboembolies veineuses et artérielles pour toutes les femmes qui utilisent Diane®35.
Ce risque peut être augmenté par des facteurs supplémentaires (tabagisme, hypertension, trouble de la coagulation sanguine ou du métabolisme lipidique, surpoids important, varices, antécédents de phlébites et de thromboses).

Système organique	Fréquence des effets indésirables		
	Fréquent ≥1/100	Peu fréquent <1/100,≥ 1/1000	Rare <1/1000
Affections oculaires			Intolérance aux lentilles de contact (kératite oculaire)
Affections vasculaires			Caillot sanguin dans une veine
Affections gastro-intestinales	Nausées, douleurs abdominales	Vomissement, diarrhées	
Affections du système immunitaire			Réactions d'hypersensibilité
Investigations	Prise de poids	Augmentation de la tension artérielle	Perte de poids
Troubles du métabolisme et de la nutrition		Rétention liquidienne dans les tissus	
Affections du système nerveux	Céphalées	Migraine	
Affections psychiatriques	Humeur dépressive, sautes d'humeur	Action sur la libido	
Affections des organes de reproduction et du sein	Sensibilité des seins, douleurs mammaires, métrorragies	Augmentation du volume des seins	Sécrétion des glandes mammaires, modifications des sécrétions vaginales (p.ex. augmentation des pertes vaginales)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Éruption cutanée, urticaire, taches (purpura) brunes sur la peau (chloasma)	Érythème noueux, éruption cutanée sévère, érythème multiforme

Les effets indésirables suivants ont par ailleurs été rapportés lors de l'utilisation de la «pilule»:
- Occlusion vasculaire dans les artères par des caillots sanguins.
- Occlusion vasculaire dans les veines par des caillots sanguins.
- Accidents vasculaires cérébraux.
- Hypertension artérielle.
- Troubles du métabolisme des lipides (hypertriglycéridémie).
- Modification de la tolérance au glucose, influence sur l'équilibre glycémique et insulinique.
- Tumeurs hépatiques (bénignes ou malignes), troubles de la fonction hépatique.
- Troubles de la pigmentation (chloasma)
- Apparition ou aggravation d'affections liées à la prise de la «pilule» mais dont les causes ne sont pas clairement mises en évidence:
- Jaunisse et/ou prurit par obstruction biliaire.
- Calculs biliaires.
- Maladie métabolique avec altération de la formation du pigment sanguin (porphyrie).
- Lupus, maladies du système immunitaire (lupus érythémateux systémique).
- Certaines affections sanguines entraînant des lésions rénales (syndrome hémolytique et urémique).
- Chorée de Sydenham.
- Formation de vésicules survenant aussi pendant la grossesse (Herpès gestationnel).
- Perte auditive de l'oreille moyenne due à une ossification.
- Maladies intestinales inflammatoires chroniques (maladie de Crohn et recto-colite hémorragique).
- Cancer du col de l'utérus.

Si vous souffrez d'un angio-œdème héréditaire, les médicaments contenant des oestrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes d'un angio-œdème.
La fréquence du diagnostic de cancer du sein est légèrement plus importante parmi les utilisatrices de pilules. Le cancer du sein étant rare chez les femmes de moins de 40 ans, l'augmentation est minime par rapport au risque général de cancer du sein.
Si une aggravation importante et récente des symptômes chez les femmes souffrant de pilosité excessive du corps (hirsutisme) est constatée,le médecin devra en rechercher la cause (tumeur sécrétant des androgènes, troubles des enzymes des corticosurrénales).
De par sa composition, Diane®35 a un effet contraceptif lorsqu'il est pris régulièrement. Une prise irrégulière de Diane®35 peut provoquer des irrégularités du cycle menstruel. La prise régulière de Diane®35 est très importante pour empêcher non seulement les irrégularités du cycle menstruel mais aussi une grossesse (à cause de l'effet potentiel de l'acétate de cyprotérone sur l'enfant à naître).
Déclaration d'effets indésirables
Si vous observez l'apparition d'effets indésirables, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci concerne également les effets indésirables qui ne figurent pas dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement à Bayer Algérie SPA Lot 424 Coopérative El Bouroudj,Ain Allah Dély Ibrahim 16306 Alger - Algérie , N° standard :00 213 21 91 09 28, N°pharmacovigilance : 00 213 770 965 784.
En signalant des effets indésirables , vous pouvez aider à mettre à disposition plus d'informations relatives à la sécurité de ce médicament.

5. COMMENT CONSERVER DIANE® 35 ?
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
N'utilisez pas Diane®35 après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Détenteur de la décision d'enregistrement :
Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Allemagne

Fabricant
DELPHARM Lille SAS
Zone Industrielle de Roubaix-Est
Rue de Toufflers
F-59390 Lys-lez-Lannoy
France

Conditionné par : SOMEDAL
Zi Oued Smar B.P 128 -El Harrach-Alger – Algérie

DE N° : 97/09P069/070

Liste I

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Avril 2014

EC013