

# NOTICE

## **1- IDENTIFICATION DU MEDICAMENT**

### **a) Dénomination :**

Diane 35 microgrammes, comprimé enrobé

### **b) Composition qualitative et quantitative**

Principes actifs :

Acétate de cyprotérone.....2 mg

Éthinylestradiol.....0,035 mg

Excipients : lactose, amidon de maïs, povidone K25, talc, stéarate de magnésium, saccharose, povidone K90, macrogol 6000, carbonate de calcium, dioxyde de titane, glycérol, cire E, oxyde de fer.

### **c) Forme pharmaceutique**

Boîtes de 1 et 3 plaquettes de 21 comprimés.

### **d) Classe pharmacothérapeutique**

ANTIANDROGENES ET HORMONES SEXUELLES

(G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles)

### **e) Nom et adresse de l'exploitant**

BAYER SANTE

13 rue Jean Jaurès

92800 Puteaux

### **Nom et adresse du fabricant**

DELPHARM LILLE SAS

ZI de Roubaix-Est

Rue de Toufflers

59390 Lys-Lez-Lannoy

## **2- DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT (INDICATIONS THERAPEUTIQUES)**

Ce médicament est une association d'hormones.

Traitement de l'acné chez la femme.

## **3- ATTENTION**

### **a) DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT (CONTRE-INDICATIONS)**

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- maladies du coeur et des vaisseaux sanguins : en particulier infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, phlébite, embolie pulmonaire, hypertension artérielle, maladies des artères coronaires, des vaisseaux des yeux, des valves cardiaques et certains troubles du rythme cardiaque;
- diabète compliqué;
- maladies du foie sévères ou récentes;
- tumeurs malignes du sein, de l'utérus et tumeurs de l'hypophyse;
- saignements vaginaux d'origine non déterminée;
- porphyrie (maladie héréditaire avec accumulation de pigments dans l'organisme);
- connectivites (terme désignant un certain nombre de maladies rares);
- en association avec le ritonavir.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin, dans les cas suivants :

- tabagisme;
- diabète non compliqué, quantité excessive de cholestérol et de triglycérides (graisses dans le sang), obésité;
- otosclérose (maladie de l'oreille);
- tumeurs bénignes du sein ou de l'utérus, hyperprolactinémie (quantité excessive de prolactine dans le sang, hormone provoquant la lactation) avec ou sans écoulement de lait par le mamelon;

- maladies touchant les femmes enceintes (troubles biliaires, démangeaisons, maladie de la peau) et allaitement (cf. Grossesse et allaitement);
- en association avec certains médicaments (cf. Interactions médicamenteuse et autres interactions);
- insuffisance rénale.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### **b) MISES EN GARDE SPECIALES**

Ce médicament inhibe l'ovulation et a donc un effet contraceptif.

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

- Le risque **d'accidents thrombo-emboliques artériels** (en particulier infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral) s'accroît avec l'âge (notamment à partir de 35 ans) et l'usage du *tabac*. L'arrêt du tabac est formellement recommandé.

Un autre traitement est recommandé si vous présentez l'un de ces deux facteurs de risque.

- Certains facteurs peuvent favoriser la survenue d'une **phlébite** ou d'une **embolie pulmonaire**, aussi :
  - en cas *d'intervention chirurgicale* prévue, il y a lieu d'interrompre l'estroprogestatif un mois à l'avance.
  - En cas *d'immobilisation prolongée*, le traitement sera également interrompu.
  - Après un *accouchement* jusqu'au retour des règles, un autre mode de traitement est conseillé. Prenez l'avis de votre médecin.
  - En cas *d'accidents thrombo-emboliques veineux* (phlébite, embolie pulmonaire) dans la famille il faut prévenir votre médecin.

Des maux de têtes importants et inhabituels, des troubles visuels, une élévation de la tension artérielle, une douleur du mollet ou une difficulté respiratoire peuvent faire craindre la survenue d'une complication et imposent l'arrêt du traitement ainsi qu'une consultation immédiate.

### **c) PRECAUTIONS D'EMPLOI**

- Un examen médical est nécessaire avant et en cours de traitement. Les contrôles porteront essentiellement sur : poids, tension artérielle, seins, utérus, frottis cervico-vaginaux et dosage sanguin.
- En cas d'épilepsie, de migraine, d'asthme, de varices ou de maladies vasculaires artérielles dans la famille, il faut prévenir votre médecin.
- La survenue de vomissements ou de diarrhée sévères dans les 4 heures suivant la prise du traitement, peut entraîner une absence d'effet contraceptif. Il peut être nécessaire d'utiliser de façon transitoire une autre méthode contraceptive (préservatif masculin, spermicides...). Demander l'avis de votre médecin.
- Consultez votre médecin, si vous n'avez pas de règles après l'arrêt de la plaquette.
- Des saignements entre les règles peuvent apparaître, plus particulièrement pendant les premiers mois d'utilisation. Ils cessent en général spontanément et il n'y a pas lieu d'interrompre le traitement. Si ces saignements persistent ou apparaissent pour la première fois après une utilisation prolongée, consultez votre médecin.
- En cas de taches brunes apparues lors d'une grossesse (masque de grossesse), il est recommandé d'éviter les expositions au soleil sous traitement.

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

### **d) Interactions médicamenteuses et autres interactions**

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN ET A VOTRE PHARMACIEN, notamment phénobarbital, phénytoïne, primidone, carbamazépine, rifabutine, rifampicine, griséofulvine, ritonavir, modafinil.

En effet, ces médicaments risquent de diminuer l'efficacité de ce traitement. Il peut être alors nécessaire d'utiliser une autre méthode contraceptive.

### **e) Grossesse - allaitement**

En cas de grossesse, ce médicament n'a pas lieu de vous être prescrit.

La découverte d'une grossesse sous pilule ne nécessite pas une interruption de la grossesse.

Dans ce cas, arrêtez le traitement, prévenez et consultez votre médecin afin de se conformer à ses recommandations.

En cas d'allaitement, l'utilisation de ce médicament est déconseillée.

Prévenez votre médecin en cas de désir de grossesse ou d'allaitement.

### **Liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certains patients**

Glycérol.

#### **4- COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT**

##### **a) POSOLOGIE**

1 comprimé par jour au même moment de la journée, pendant 21 jours consécutifs avec un arrêt de 7 jours entre deux plaquettes.

Le traitement devra être poursuivi plusieurs mois, les premiers signes d'amélioration clinique se manifestent au bout de 3 ou 4 mois et parfois plus.

##### **b) MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Prendre régulièrement et sans oubli 1 comprimé par jour au même moment de la journée (celui ou vous risquez le moins d'oublier), pendant 21 jours consécutifs avec un arrêt de 7 jours entre deux plaquettes.

##### **c) FREQUENCE ET MOMENT AUXQUELS LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE**

###### **Quand débiter le traitement ?**

Deux cas peuvent se présenter :

Vous ne prenez pas de contraceptif oral :

Prendre le premier comprimé le premier jour des règles, puis les comprimés suivants selon l'ordre indiqué par les flèches.

###### **Vous prenez un contraceptif oral :**

Vous terminez la plaquette en cours et prenez le premier comprimé après un arrêt de 7 jours si la plaquette précédente contenait 21 comprimés (6 jours si elle en contenait 22 et sans intervalle si elle en contenait 28). En cas d'absence de règles pendant les 6 ou 7 jours qui suivent l'arrêt de la pilule précédente, consultez votre médecin afin de s'assurer de l'absence de grossesse avant de commencer le traitement.

Vous commencerez la plaquette suivante après une interruption de 7 jours.

Vous prendrez toujours le premier comprimé le même jour de la semaine.

##### **d) DUREE DU TRAITEMENT**

Selon l'avis médical.

##### **e) CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE**

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

Demander l'avis de votre médecin.

##### **f) CONDUITE A TENIR AU CAS OU L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES A ETE OMISE**

L'oubli d'un comprimé expose à un risque de grossesse si ce médicament est pris aussi comme contraceptif.

- 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 contraceptif 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.

#### **5- EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS (EFFETS INDESIRABLES)**

***Certains effets indésirables relativement rares doivent faire arrêter le traitement et consulter rapidement un médecin (cf. Mises en garde) :***

- maladies du cœur et des vaisseaux sanguins : hypertension artérielle, maladies des artères coronaires, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, phlébite, embolie pulmonaire;

- maux de tête importants et inhabituels;

- vertiges;

- modification de la vision;

- aggravation de l'épilepsie;

- jaunisse, affection bénigne du foie.

***Certains effets indésirables peuvent survenir et nécessiter un changement de traitement :***

- adénome de l'hypophyse sécrétant de la prolactine (pouvant se révéler par un écoulement de lait par le mamelon);

- apparition de taches brunes sur le visage;

- mastopathie (tumeur bénigne des seins), douleurs des seins;
- biologiques : quantité excessive de cholestérol, triglycérides ou de sucre dans le sang.

***D'autres effets indésirables ne nécessitent pas d'arrêter le traitement. Il faut néanmoins avertir votre médecin :***

- nausées, maux de tête sans gravité, prise de poids, irritabilité;
- tension des seins;
- jambes lourdes;
- rareté des règles voire arrêt des règles pendant ou à l'arrêt du traitement, saignements entre les règles;
- modification de la libido (modification du désir sexuel);
- irritation des yeux par les lentilles de contact;
- augmentation du risque de calculs biliaires.

***Ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien, et à signaler tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.***

#### **6- CONSERVATION**

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

Pas de précautions particulières de conservation.

**7- DATE DE REVISION DE LA NOTICE : 25 Août 2009**