

**DIANE-35®**  
**(2 mg d'acétate de cyprotérone et 35 µg d'éthinylestradiol)**

**CARTE D'INFORMATION POUR LES PATIENTES**

**L'indication pour laquelle Diane-35 est prescrit :**

Diane-35 est utilisé pour traiter des maladies de peau telles que l'acné, associée ou non à une peau très grasse, et la pilosité excessive chez les femmes en âge de procréer. En raison de ses propriétés contraceptives, Diane-35 devra vous être prescrit uniquement si votre médecin considère qu'un traitement par un contraceptif hormonal est approprié.

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

**INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LES MEDICAMENTS CONTENANT DE L'ACETATE DE CYPROTERONE ET DE L'ETHINYLESTRADIOL ET LE RISQUE DE CAILLOTS SANGUINS**

Tous les médicaments œstroprogestatifs combinés comme Diane-35 augmentent le risque, de développer un caillot sanguin. Le risque global de caillot sanguin associé à ces médicaments est faible mais les caillots peuvent être graves et même fatals dans de très rares cas.

Il est très important que vous reconnaissiez dans quels cas votre risque de caillot sanguin augmente, quels sont les signes et symptômes que vous devez surveiller et ce que vous devez faire si nécessaire.

**Dans quelles situations le risque de développer un caillot sanguin est-il le plus élevé ?**

- pendant la première année d'utilisation de Diane-35 (y compris en cas de reprise du traitement 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 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 relativement jeune (avant 50 ans, p. ex.) ;
- si vous avez accouché dans les semaines précédentes.
- 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 fumez et que vous avez plus de 35 ans, il est fortement conseillé que vous arrêtez de fumer ou que vous utilisiez un traitement non hormonal pour votre acné et/ou votre hirsutisme.



**Consultez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants :**

- Douleur sévère ou gonflement au niveau d'une jambe pouvant s'accompagner d'une sensibilité, d'une sensation de chaleur ou d'un changement de couleur de la peau, devenant par exemple pâle, rouge ou bleue. Il pourrait s'agir d'une **thrombose veineuse profonde**.
- Apparition soudaine et inexpliquée d'un essoufflement ou d'une accélération de la respiration ; douleur sévère dans la poitrine pouvant s'intensifier en cas de respiration profonde ; apparition soudaine d'une toux sans cause apparente (avec parfois des crachats de sang). Il pourrait s'agir d'une grave complication de la thrombose veineuse profonde appelée **embolie pulmonaire**, qui survient lorsque le caillot sanguin se déplace de la jambe vers le poumon.

- Douleur dans la poitrine, souvent aiguë, mais se limitant parfois à une gêne, une pression, une lourdeur, une gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras, avec une sensation d'encombrement associée à une indigestion ou une suffocation, une transpiration, des nausées, des vomissements ou des vertiges. Il pourrait s'agir d'une **crise cardiaque**.
- Faiblesse ou engourdissement du visage, du bras ou de la jambe, en particulier d'un côté du corps ; difficultés à parler ou à comprendre ; confusion soudaine ; perte soudaine de la vision ou vision trouble ; maux de tête/migraines sévères, plus intenses que d'habitude, modification soudaine de l'audition, de l'odorat ou du goût. Il pourrait s'agir d'un **accident vasculaire cérébral (AVC)**.

**Surveillez les symptômes d'un caillot sanguin, en particulier si vous :**

- venez d'être opérée ;
- avez été immobilisée pendant une longue période (p. ex., en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est plâtrée) ;
- effectuez un long voyage (p. ex., sur un vol long-courrier).

**N'oubliez pas de prévenir votre médecin, votre infirmier/ère ou votre chirurgien que vous prenez Diane-35 si :**

- vous devez être ou avez été opérée ;
- un professionnel de la santé vous demande si vous prenez des médicaments.

Pour plus d'informations, veuillez lire la notice qui se trouve dans chaque emballage. Vous pouvez également consulter la notice sur le site internet de l'afmps, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ».

Si vous pensez présenter un effet indésirable associé à l'utilisation de votre médicament, vous pouvez le signaler à un professionnel de la santé ou via le système national de notification :

- Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Division Vigilance, site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) ; e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

- Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).