

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Diane-35, 2 mg / 0,035 mg omhulde tabletten** cyproteronacetaat / ethinylestradiol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Diane-35 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Diane-35 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Diane-35 wordt gebruikt voor de behandeling van huidafwijkingen zoals acne (puistjes), een zeer vette huid en overmatige beharing bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd. Diane-35 werkt ook als anticonceptiemiddel. Daarom mag het alleen aan u worden voorgeschreven als uw arts van mening is dat behandeling met een hormonaal anticonceptiemiddel gepast is.

U mag Diane-35 alleen innemen als uw huidafwijking niet verbeterd is na gebruik van andere behandelingen tegen acne, waaronder plaatselijke behandelingen en antibiotica.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

Als één of meer van de volgende situaties op u van toepassing zijn, vertel dit dan aan uw arts voordat u Diane-35 gaat gebruiken. Uw arts kan u dan aanraden om een andere behandeling toe te passen.

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- U gebruikt een ander hormonaal **anticonceptiemiddel**
- U heeft een **bloedstolsel** in uw been (trombose), long (longembolie) of een ander deel van uw lichaam, of u heeft dit ooit gehad
- U heeft een aandoening die een mogelijk voorteken kan zijn van een hartaanval (bijvoorbeeld angina pectoris, dit veroorzaakt hevige pijn op de borst) of van een **lichte beroerte** (TIA, een 'transient ischaemic attack'), of u heeft ooit een dergelijke aandoening gehad
- U heeft een **hartaanval of beroerte**, of u heeft dit ooit gehad
- U heeft een aandoening die een verhoogde kans geeft op het krijgen van een **bloedstolsel** in uw slagaders. Dit geldt voor de volgende aandoeningen:
  - o **diabetes (suikerziekte), waarbij uw bloedvaten zijn aangetast**
  - o ernstig verhoogde **bloeddruk**
  - o een ernstig verhoogd **vetgehalte in uw bloed** (cholesterol of triglyceriden)
- U heeft problemen met uw **bloedstolling** (bijvoorbeeld een tekort aan proteïne C (proteïne C-deficiëntie))
- U heeft een **aanval van migraine, met zichtstoornissen**, of u heeft dit ooit gehad

- Als u **geelzucht** (geel worden van de huid) of een ernstige leveraandoening heeft.
- Als u een **kanker** heeft of gehad heeft **die onder invloed van geslachtshormonen kan groeien** (bv. borstkanker of kanker van de geslachtsorganen).
- Als u een goedaardig of kwaadaardig **gezwel aan de lever** heeft of gehad heeft.
- Als u **bloedingen uit de vagina** heeft, waarvan de oorzaak niet is vastgesteld.
- Als u een **meningeoom** heeft of ooit de diagnose meningeoom heeft gekregen (een in het algemeen goedaardige tumor van de weefsellaag tussen hersenen en schedel).
- Als u **zwanger** bent, of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.
- Als u **borstvoeding** geeft.

Gebruik Diane-35 niet als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Mocht één van deze situaties voor het eerst optreden terwijl u Diane-35 gebruikt, stop dan onmiddellijk met het innemen en raadpleeg uw dokter. Gebruik ondertussen niet-hormonale contraceptieve maatregelen. Zie ook "*Algemene opmerkingen*" in het volgende hoofdstuk.

Diane-35 is niet geschikt voor de behandeling van mannelijke patiënten.

#### *Aanvullende informatie over speciale populaties*

##### Gebruik bij kinderen

Diane-35 is niet bestemd voor vrouwen die nog nooit maandstonden hebben gehad.

##### Gebruik bij oudere vrouwen

Diane-35 is niet bestemd voor gebruik na de menopauze.

##### Vrouwen met leverinsufficiëntie

Gebruik Diane-35 niet als u lijdt aan een leverziekte. Zie ook rubrieken "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?".

##### Vrouwen met nierinsufficiëntie

Neem contact op met uw arts. Volgens de beschikbare gegevens hoeft het gebruik van Diane-35 niet te worden aangepast.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

#### **Algemene opmerkingen**

In deze bijsluiters zijn verschillende situaties beschreven waarbij u het innemen van Diane-35 moet stoppen, of waarbij de betrouwbaarheid van Diane-35 verminderd kan zijn. In dergelijke situaties mag u geen geslachtsgemeenschap hebben ofwel moet u aanvullende niet-hormonale contraceptieve maatregelen treffen; gebruik bv. een condoom of een andere barrièremethode. Gebruik geen kalender- of temperatuurmethode. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn doordat Diane-35 invloed heeft op de normale veranderingen van de lichaamstemperatuur en van het slijm in de baarmoederhals, die tijdens de menstruele cyclus optreden.

**Diane-35 beschermt niet tegen HIV-infectie (AIDS) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.**

#### **Vooraleer u met het innemen van Diane-35 begint**

Indien Diane-35 wordt gebruikt in één van de hierna volgende situaties, kan het nodig zijn dat u onder nauwe controle blijft. Uw dokter kan u dat uitleggen. Als één van deze situaties op u van toepassing is, moet u dit daarom met uw dokter bespreken vooraleer u met Diane-35 begint:

- Neem direct contact op met uw arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of problemen met slikken of galbulten mogelijk samen met problemen met ademen. Producten die oestrogene hormonen bevatten kunnen mogelijk de verschijnselen van erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.
- u rookt
- u heeft suikerziekte
- u bent veel te zwaar
- u heeft hoge bloeddruk
- u heeft een aandoening van de hartkleppen of een bepaalde hartritmestoornis
- u heeft een aderontsteking (oppervlakkige flebitis)
- u heeft spataders
- iemand in uw directe familie heeft een trombose, een hartaanval of een beroerte gehad
- u heeft last van migraine
- u heeft epilepsie
- uzelf of iemand in uw directe familie heeft een hoog cholesterol- of triglyceridengehalte (vetgehalte) in het bloed of heeft dat gehad
- iemand in uw directe familie heeft borstkanker gehad
- u heeft een aandoening van de lever of van de galblaas
- u heeft de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische darmontsteking)
- u heeft polycystisch ovarieel syndroom (een aandoening van de eierstokken die onvruchtbaarheid kan veroorzaken, en soms gepaard gaat met androgenetische verschijnselen en een verhoogd risico voor trombose)
- u heeft systemische lupus erythematoses (SLE, een aandoening van de huid over het gehele lichaam)
- u heeft een hemolytisch uremisch syndroom (HUS, een aandoening van de bloedstolling die nierinsufficiëntie veroorzaakt)
- u heeft sikkelcelziekte
- u heeft een aandoening die voor het eerst te voorschijn kwam of verergerde tijdens een zwangerschap of bij eerder gebruik van geslachtshormonen (bv. gehoorverlies, een stofwisselingsziekte porfyrie genaamd, een huidziekte zwangerschapsherpes genaamd, een zenuwaandoening chorea van Sydenham genaamd)
- u heeft chloasma (geelbruine pigmentvlekken op de huid, vooral in het gezicht), of u heeft dit gehad; als dit het geval is, vermijd dan te veel blootstellen aan zonlicht of ultraviolette straling

Indien één van de genoemde situaties voor de eerste maal optreden, zich herhalen, of verergeren terwijl u Diane-35 gebruikt, dient u uw dokter te contacteren.

Indien u lijdt aan **hirsutisme** (overtollige haargroei) dat pas onlangs tevoorschijn is gekomen of dat onlangs aanzienlijk is verergerd, dan moet u uw arts daarover uitdrukkelijk inlichten omdat het nodig is dat de oorzaak wordt opgehelderd.

Diane-35 werkt ook als oraal anticonceptiemiddel. Uw arts en u zullen rekening moeten houden met alle dingen die normaal van toepassing zijn op het veilige gebruik van orale hormonale anticonceptiemiddelen ('de pil').

### **Bloedstolsels (trombose)**

Door Diane-35 in te nemen, heeft u een iets grotere kans op het krijgen van een bloedstolsel (dit wordt trombose genoemd). De kans dat u een bloedstolsel krijgt, wordt iets verhoogd door het innemen van Diane-35 in vergelijking met vrouwen die Diane-35 niet innemen of helemaal geen anticonceptiepil

innemen. Na trombose vindt niet altijd volledig herstel plaats; in 12% van de gevallen heeft trombose een dodelijke afloop.

#### Bloedstolsels in een ader

Een bloedstolsel in een ader (dit wordt 'veneuze trombose' genoemd) kan de ader blokkeren. Dit kan gebeuren in aderen in het been, in de longen (een longembolie) of in elk ander orgaan.

Het gebruik van een combinatiepil geeft een vrouw een groter risico op het krijgen van zulke bloedstolsels, in vergelijking met een vrouw die geen combinatiepil slikt. Het risico om een bloedstolsel in een ader te krijgen is het grootst gedurende het eerste jaar dat een vrouw de pil gebruikt. Het risico is niet zo groot als het risico op het krijgen van een bloedstolsel tijdens de zwangerschap.

Veneuze trombose, onder de vorm van diepe veneuze trombose (in het been) en/of longembolie, kan tijdens het gebruik van elke combinatiepil voorkomen.

Het risico op bloedstolsels in een ader neemt bij gebruiksters van een combinatiepil verder toe:

- met de leeftijd
- als u rookt.**  
**Als u een hormonaal anticonceptiemiddel, zoals Diane-35, gebruikt, wordt u dringend geadviseerd om te stoppen met roken, vooral als u ouder dan 35 jaar bent.**
- als één van uw directe familieleden op jonge leeftijd een bloedprop heeft gehad in een been, long of ander orgaan
- als u overgewicht heeft
- als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd bedrust moet houden of niet mag lopen vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit.

Als dit op u van toepassing is, is het belangrijk dat u uw arts vertelt dat u Diane-35 gebruikt, omdat de behandeling mogelijk moet worden gestopt. Uw arts kan u mededelen dat u een aantal weken vóór de operatie, of zolang u bedrust moet houden of niet mag lopen, moet stoppen met het gebruik van Diane-35. Uw arts zal u ook vertellen wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik van Diane-35 als u weer mag lopen.

#### Bloedstolsels in een slagader

Een bloedstolsel in een slagader kan ernstige problemen veroorzaken. Een bloedstolsel in een hartslagader kan bijvoorbeeld een hartaanval veroorzaken, of in de hersenen een beroerte.

Het gebruik van een combinatiepil is in verband gebracht met een verhoogde kans op bloedstolsels in de slagaderen. Deze kans wordt nog groter:

- met de leeftijd
- als u rookt.**  
**Als u een hormonaal anticonceptiemiddel, zoals Diane-35, gebruikt, wordt u dringend geadviseerd om te stoppen met roken, vooral als u ouder dan 35 jaar bent.**
- als u overgewicht heeft
- als u een hoge bloeddruk heeft
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd een hartaanval of beroerte heeft gehad
- als u een verhoogd vetgehalte in uw bloed heeft (cholesterol of triglyceriden)
- als u migraine-aanvallen heeft
- als u een aandoening van uw hart heeft (bijvoorbeeld een hartklepaandoening of een hartritmestoornis).

#### Symptomen van bloedstolsels

**Stop met het innemen van de tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u mogelijke tekenen van een bloedstolsel opmerkt, zoals:**

- ongewoon, plotseling hoesten
- hevige pijn op de borst, die kan uitstralen naar de linkerarm
- ademnood
- elke ongewone, hevige of langdurige hoofdpijn, of verergering van migraine-aanvallen
- gedeeltelijke of volledige blindheid of dubbelzien

- moeite met praten of niet kunnen praten
- plotselinge veranderingen van uw gehoor, reuk of smaak
- duizeligheid of flauwvallen
- zwakte of ongevoeligheid in een gedeelte van uw lichaam
- hevige buikpijn
- hevige pijn en/of zwelling in een van uw benen

Na een bloedstolsel vindt niet altijd volledig herstel plaats. In zelden voorkomende gevallen kan blijvende invaliditeit optreden, of kan het bloedstolsel levensbedreigend of zelfs dodelijk zijn.

Direct na een bevalling hebben vrouwen een verhoogde kans op bloedstolsels, dus moet u uw arts vragen hoe snel u na een bevalling kunt beginnen met het innemen van Diane-35.

Uw arts zal nagaan of u bijv. een groter risico loopt om een bloedstolsel te krijgen door een combinatie van risicofactoren of misschien door één zeer sterke risicofactor. Bij een combinatie van factoren kan het risico groter zijn dan de gewone optelsom van twee individuele risico's. Als het risico te groot is, zal uw arts Diane-35 niet voorschrijven (zie ook "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

### **Diane-35 en kanker**

Borstkanker werd iets vaker gediagnosticeerd bij vrouwen die de pil gebruiken dan bij vrouwen van dezelfde leeftijd die de pil niet gebruiken. Deze lichte toename in het aantal diagnoses van borstkanker verdwijnt geleidelijk tijdens het verloop van de 10 jaar na stoppen van het pilgebruik. Het is niet bekend of dit verschil wordt veroorzaakt door de pil. Het kan ook zijn dat de vrouwen zorgvuldiger en vaker werden onderzocht, zodat de borstkanker eerder werd ontdekt.

In zeldzame gevallen werden goedaardige levertumoren en in nog zeldzamer gevallen kwaadaardige levertumoren gemeld bij gebruiksters van de pil. Deze tumoren kunnen aanleiding geven tot een inwendige bloeding. Neem onmiddellijk contact met uw dokter wanneer u hevige pijn boven in de buik heeft.

De belangrijkste risicofactor voor cervix carcinoom is persisterende humaan papilloma virus infectie. Sommige epidemiologische studies hebben er op gewezen dat langdurig gebruik van de pil verder kan bijdragen tot dit verhoogd risico, maar er blijft een discussie over de mate waarin deze bevinding toe te schrijven is aan versturende effecten, bv. het systematisch onderzoek van de baarmoederhals en het seksueel gedrag waaronder het gebruik van barrière anticonceptiva.

De bovenvermelde tumoren kunnen levensbedreigend zijn of een dodelijke afloop hebben.

### **Psychische stoornissen**

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Diane-35 gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

### **Regelmatige controles**

Wanneer u Diane-35 neemt zal uw dokter u vertellen terug te komen voor regelmatige controles.

### **Meningeoom**

Voor hoge doses (25 mg of meer) van cyproteronacetaat is een verhoogd risico op een goedaardige hersentumor (meningeoom) gemeld. Als bij u meningeoom is vastgesteld, zal uw arts alle producten die cyproteronacetaat bevatten, inclusief Diane-35, als voorzorgsmaatregel stopzetten (zie rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

### **Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?**

**Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts indien:**

- u veranderingen vaststelt in uw gezondheid die te maken hebben met een van de punten die elders in deze bijsluiter worden genoemd (zie onder " Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en " Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"; vergeet niet de genoemde aandoeningen bij de directe familieleden);
- u een knobbeltje in de borst voelt;
- u nieuwe geneesmiddelen gaat gebruiken (zie ook " Gebruikt u nog andere geneesmiddelen");
- u enige tijd bedlegerig bent of een operatie moet ondergaan (minstens vier weken vooraf uw arts raadplegen);
- u ongewoon, sterk bloedverlies uit de vagina heeft;
- u tabletten heeft vergeten in de eerste week van de blisterverpakking en in de zeven dagen vóór het vergeten gemeenschap heeft gehad;
- u ernstige diarree heeft
- u voor de tweede keer achter elkaar geen maandelijks bloeding heeft of als u denkt zwanger te zijn (begin niet met de nieuwe blisterverpakking voordat uw dokter zegt dat het kan).

**Stop met het innemen van de tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u mogelijke tekenen van een bloedstolsel opmerkt. De symptomen staan beschreven in rubriek 2 'Bloedstolsels (trombose)'.**

De hierboven vermelde situaties en verschijnselen worden elders in deze bijsluiter meer uitgebreid beschreven en toegelicht.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Diane-35 nog andere geneesmiddelen of kruidenmiddelen, vertel dat dan uw arts. Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) dat u Diane-35 inneemt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is om extra anticonceptiemaatregelen te nemen (bijvoorbeeld condooms) en, als dat het geval is, hoe lang u dit moet doen, en, of het gebruik van een ander geneesmiddel dat u nodig heeft, moet worden gewijzigd.

**Sommige geneesmiddelen**

- kunnen een invloed hebben op de hoeveelheid Diane-35 in het bloed, en
- kunnen de bescherming tegen een zwangerschap verminderen, of
- kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken.

**Het gaat hierbij om:**

- geneesmiddelen voor de behandeling van:
  - o epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine)
  - o tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine)
  - o hiv- en Hepatitis C Virus-infecties (zogenaamde protease inhibitoren en non-nucleoside reverse transcriptase inhibitoren, zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
  - o schimmel infecties (bijv. griseofulvine, ketoconazol)
  - o artritis, artrose (etoricoxib)
  - o hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan)
- het kruidenmiddel sint-janskruid

**Diane-35 kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bijvoorbeeld**

- geneesmiddelen die cyclosporine bevatten
- het anti-epilepsiemiddel lamotrigine (dit kan leiden tot een verhoogd aantal aanvallen)
- theofylline (wordt gebruikt om ademhalingsproblemen te behandelen)
- tizanidine (wordt gebruikt om spierpijn en/of spierkrampen te behandelen).

Gebruik Diane-35 niet als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten, omdat deze middelen de resultaten bij bloedonderzoek van de leverfunctie kunnen verhogen (stijging van het leverenzym ALT). Uw arts zal u een ander type voorbehoedmiddel voorschrijven voordat u de behandeling met deze geneesmiddelen start. Diane-35 kan ongeveer 2 weken na het beëindigen van deze behandeling worden hervat. Zie de rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Diane-35 mag niet gebruikt worden door vrouwen die zwanger zijn of die denken dat ze zwanger kunnen zijn. Indien u vermoedt zwanger te zijn terwijl u reeds Diane-35 inneemt, dient u zo snel mogelijk uw arts op te zoeken.

Diane-35 mag niet gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er werden geen effecten waargenomen.

#### **Diane-35 bevat lactose en sucrose (een soort suiker).**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U dient Diane-35 regelmatig in te nemen om de therapeutische doeltreffendheid en de vereiste contraceptieve bescherming te bereiken. Het doseringschema van Diane-35 is hetzelfde als het gewone schema van de meeste gebruikelijke contraceptieve pillen. Men moet dus dezelfde toedieningsrichtlijnen volgen. Wanneer ze correct worden ingenomen hebben gecombineerde orale contraceptiva een graad van falen van ongeveer 1 % per jaar. Onregelmatig innemen van Diane-35 kan aanleiding geven tot intermenstruele bloedingen en kan de therapeutische en contraceptieve betrouwbaarheid schaden.

#### **Wanneer en hoe neemt u de tabletten in?**

De Diane-35 blisterverpakking bevat 21 tabletten. Op de blisterverpakking staat bij iedere tablet aangegeven op welke dag van de week die moet worden ingenomen. Neem uw tablet elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip in, zonedig met wat vloeistof. Volg de richting van de pijltjes tot u alle 21 tabletten heeft ingenomen. Tijdens de volgende 7 dagen neemt u geen tabletten. In de loop van deze 7 dagen hoort een menstruatie te beginnen (de onttrekkingsbloeding). Deze begint gewoonlijk op dag 2-3 na de laatste Diane-35 tablet. Begin op de 8ste dag met uw volgende blisterverpakking, zelfs als uw menstruatie nog voortduurt. Dit betekent dat u steeds op dezelfde dag van de week met een volgende blisterverpakking begint, en ook dat uw onttrekkingsbloeding alle 4 weken op ongeveer dezelfde dagen valt.

#### **Wanneer te beginnen met uw eerste blisterverpakking van Diane-35:**

□ **Wanneer u de afgelopen maand geen hormonaal contraceptivum gebruikt heeft.**

Begin Diane-35 in te nemen op de eerste dag van uw cyclus, dit is de eerste dag van uw menstruele bloeding. Neem een tablet bij de betreffende aangeduide dag van de week. Bijvoorbeeld, als uw menstruatie op een vrijdag begint, neemt u een tablet gemerkt met “Vri”. Volg dan de dagen in de richting van de pijltjes. Diane-35 zal onmiddellijk werken, het is niet nodig om een aanvullende contraceptieve methode te gebruiken.

U kunt ook op dag 2-5 van uw cyclus beginnen, maar dan moet u er tijdens de eerste cyclus voor zorgen dat u een aanvullende contraceptieve methode (barrièremethode) toepast gedurende de eerste 7 dagen dat u tabletten neemt.

□ **Wanneer u overschakelt van een andere combinatiepil, een vaginale ring of een (contraceptieve) pleister voor transdermaal gebruik.**

U kunt met het innemen van Diane-35 beginnen op de dag die volgt op de laatste innamedag van uw vorige pilverpakking (dit betekent: geen pilvrij interval). Indien uw vorige pilverpakking ook niet-werkzame tabletten bevat, kunt u Diane-35 starten op de dag nadat u de laatste **werkzame** tablet heeft genomen (als u niet weet welke dat is, vraag het dan aan uw dokter of apotheker). U mag ook later beginnen, maar nooit later dan de dag die volgt op de pilvrije periode van uw vorige pil (of de dag na de laatste niet-werkzame tablet van uw vorige pil).

Wanneer u een vaginale ring of een pleister voor transdermaal gebruik heeft gebruikt, dan dient u bij voorkeur met Diane-35 te starten op de dag van de verwijdering van de laatste ring of pleister van de verpakking, maar ten laatste op de dag wanneer de volgende applicatie voorzien was. Indien u deze richtlijnen volgt, dan is het niet nodig om aanvullende contraceptie toe te passen.

□ **Wanneer u overschakelt van een pil met enkel progestageen (minipil)**

U kunt het innemen van de minipil stoppen op gelijk welke dag en de volgende dag op hetzelfde tijdstip beginnen met het innemen van Diane-35. Gedurende de eerste 7 dagen dat u de tabletten neemt, moet u eveneens een aanvullende contraceptieve methode (een barrièremethode) toepassen wanneer u geslachtsgemeenschap heeft.

□ **Wanneer u overschakelt van een prikpil, een implantaat of een progestageen afgevend intra-uterien systeem (IUS).**

Begin Diane-35 te nemen op de dag die voorzien was voor uw volgende injectie of op de dag dat uw implantaat of uw IUS wordt verwijderd. Gedurende de eerste 7 dagen dat u de tabletten neemt, moet u eveneens een aanvullende contraceptieve methode (een barrièremethode) toepassen wanneer u geslachtsgemeenschap heeft.

• **Na het krijgen van een baby**

Als u pas een baby heeft gekregen, kan uw dokter u aanraden te wachten tot uw eerste normale menstruatie vooraleer u begint Diane-35 in te nemen. Soms is het mogelijk eerder te starten. Uw arts zal u advies geven. Als u borstvoeding geeft mag u Diane-35 niet innemen.

• **Na een miskraam of een abortus**

Volg het advies van uw dokter.

**Duur van het gebruik**

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Diane-35 moet blijven innemen. Stop de behandeling niet voortijdig omdat u dan zwanger kan worden (zie : “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

De duur van de behandeling is afhankelijk van de ernst van het ziektebeeld; over het algemeen bedraagt hij verschillende maanden. Wanneer de aandoening enkele weken of maanden na het stoppen van een behandeling opnieuw optreedt, kan op advies van de geneesheer opnieuw met Diane-35 behandeld worden. Bij het herstarten met Diane-35 (na een pilvrij interval van 4 weken of meer), dient het



verhoogde risico op veneuze trombo-embolie in overweging genomen te worden (zie rubriek Bloedstolsels (trombose)).

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke effecten door innemen van een te groot aantal Diane-35 tabletten tegelijk. Mocht u een aantal tabletten ineens hebben genomen, dan kunt u misselijk worden, braken of bloed verliezen uit de vagina. Zelfs meisjes die nog geen menstruaties hebben en per ongeluk dit geneesmiddel hebben ingenomen, kunnen een dergelijke bloeding vertonen. Als u ontdekt dat een kind Diane-35 heeft genomen, vraag dan uw dokter om advies.

Wanneer u teveel van Diane-35 heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u **minder dan 12 uur** te laat bent met het innemen van een tablet, dan blijft de betrouwbaarheid van Diane-35 behouden. Neem de tablet zodra u er aan denkt en neem de volgende tabletten op de gebruikelijke tijden.

Als u **meer dan 12 uur** te laat bent met het nemen van een tablet, kan de betrouwbaarheid van Diane-35 verminderd zijn. Hoe meer tabletten u na elkaar vergeten bent, des te groter wordt het risico dat het contraceptief effect verminderd is. Het risico om zwanger te worden is bijzonder groot wanneer u tabletten overslaat bij het begin of bij het einde van de blisterverpakking. Daarom dient u de onderstaande regels te volgen (zie ook het schema hieronder):

□ **Meer dan één tablet vergeten in een blisterverpakking.**

Vraag uw dokter om advies.

□ **1 tablet vergeten in week 1.**

Neem de vergeten tablet zodra u er aan denkt (ook al betekent dit dat u twee tabletten tezelfdertijd neemt) en neem de volgende tabletten op de gebruikelijke tijd. Gebruik aanvullende contraceptieve voorzorgen (een barrièremethode zoals een condoom) gedurende de volgende 7 dagen.

Als u in de week vóór het overslaan van de tablet geslachtsgemeenschap heeft gehad, bestaat er een mogelijkheid om zwanger te worden. Zoek dus onmiddellijk uw dokter op.

□ **1 tablet vergeten in week 2.**

Neem de vergeten tablet zodra u er aan denkt (ook al betekent dit dat u twee tabletten tezelfdertijd neemt) en neem de volgende tabletten op de gebruikelijke tijd. De betrouwbaarheid van Diane-35 is behouden. U hoeft geen aanvullende contraceptieve voorzorgen te nemen.

□ **1 tablet vergeten in week 3.**

U kunt één van volgende mogelijkheden kiezen, zonder dat aanvullende contraceptieve voorzorgen nodig zijn:

- a) Neem de vergeten tablet zodra u er aan denkt (ook al betekent dit dat u twee tabletten tezelfdertijd neemt) en neem de volgende tabletten op de gebruikelijke tijd. Begin de volgende blisterverpakking zodra de vorige leeg is, dus **zonder pauze tussen de blisterverpakkingen**. Wellicht zal u geen onttrekkingsbloeding hebben vóór het einde van de tweede blisterverpakking, maar u kunt spotting of doorbraakbloeding hebben tijdens de dagen dat u tabletten neemt.

### **Of**

- b) Stop met het innemen van de tabletten uit de aangebroken blisterverpakking; houd een interval van 7 dagen of minder zonder tabletten (**reken ook de dag waarop u een tablet**

**vergeten bent**), en ga verder met de volgende blisterverpakking. Met deze methode kunt u steeds uw volgende blisterverpakking aanvangen op dezelfde dag van de week als u gewoon bent.

Indien u in een blisterverpakking tabletten vergeten bent en u heeft niet de verwachte menstruatie tijdens het eerstvolgende normaal tabletvrije interval, kunt u zwanger zijn. Raadpleeg uw dokter alvorens met de volgende blisterverpakking te beginnen.

#### **Wat te doen als:**

**□ u aan maagdarfstoornissen lijdt (bv. braken, ernstige diarree)**

Als u overgeeft of als u ernstige diarree heeft, is het mogelijk dat de werkzame stoffen van uw Diane-35 tablet niet volledig door het lichaam werden opgenomen. Als u binnen 3 tot 4 uur na het innemen van uw tablet moet overgeven komt dat neer op het overslaan van een tablet. Volg daarom het advies voor vergeten tabletten. Als u ernstige diarree heeft, contacteer dan uw arts.

**□ u onverwacht bloedverlies heeft**

Zoals met de pil kunt u ook met Diane-35 tijdens de eerste paar maanden onregelmatige vaginale bloeding (spotting of doorbraakbloeding) hebben tussen uw menstruaties. U kunt misschien een maandverband nodig hebben, maar blijf uw tabletten verder innemen zoals gewoonlijk. Onregelmatige vaginale bloeding stopt gewoonlijk eens dat uw lichaam aan Diane-35 gewend geraakt is (gewoonlijk nadat ongeveer gedurende 3 cyclussen tabletten zijn genomen). Als het langer duurt, hevig wordt of opnieuw begint, vraag dan advies aan uw dokter.

**□ u een maandelijks bloeding mist?**

Als u al uw tabletten op de juiste tijd heeft ingenomen en u niet heeft moeten braken noch ernstige diarree heeft gehad noch andere geneesmiddelen heeft genomen, dan is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. Neem Diane-35 verder zoals gewoonlijk.

Als uw menstruatie 2 maal na elkaar uitblijft, is het mogelijk dat u zwanger bent. Raadpleeg onmiddellijk uw dokter. Begin niet met de volgende blisterverpakking Diane-35 vooraleer uw dokter gecontroleerd heeft of u niet zwanger bent.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop de behandeling niet voortijdig omdat u dan zwanger kan worden (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?')

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is en lang aanhoudt, of treedt er een verandering op in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door Diane-35? Neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken hebben een hoger risico op bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie [VTE]) of bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie [ATE]). Zie voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

Hierna volgt een lijst met bijwerkingen die in verband zijn gebracht met het gebruik van Diane-35:

**Neem direct contact op met uw arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt** zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of problemen met slikken of galbulten mogelijk samen met problemen met ademen (zie ook rubriek 2: 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

**Raadpleeg onmiddellijk uw dokter indien u de volgende verschijnselen ervaart:**

- een ongewone hoest;
- hevige pijn op de borst, die kan uitstralen naar de linkerarm;
- ademnood;
- een ongewone, hevige of aanhoudende hoofdpijn of migraineaanval;
- gedeeltelijke of volledige blindheid of dubbelzien;
- niet of slecht kunnen spreken;
- plotselinge veranderingen in uw gehoor-, reuk- of smaakzin;
- duizeligheid of bewusteloosheid;
- zwakte of ongevoeligheid in een gedeelte van het lichaam;
- hevige buikpijn;
- hevige pijn en/of zwelling in een van uw benen.

Ernstige bijwerkingen die met het gebruik van Diane-35 in verband zijn gebracht evenals de desbetreffende verschijnselen worden beschreven in de paragrafen "Bloedstolsels (trombose)" of "Diane-35 en kanker". Lees a.u.b. deze paragrafen voor meer informatie.

**Andere mogelijke bijwerkingen**

De volgende bijwerkingen werden genoemd door pilgebruiksters, hoewel het niet zeker is dat ze door Diane-35 veroorzaakt worden. Deze bijwerkingen kunnen optreden in de eerste paar maanden dat u Diane-35 inneemt en gewoonlijk gaan ze met de tijd verminderen. Hieronder worden de mogelijke bijwerkingen vermeld en hoe vaak ze optreden:

**Vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- Misselijkheid
- Abdominale pijn
- Gewichtstoename
- Hoofdpijn
- Depressieve stemming
- Gemoedswijziging
- Pijn in de borsten
- Gevoelige borsten

**Soms** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Braken
- Diarree
- Vloeistofretentie
- Migraine
- Verminderd libido
- Borstvergroting

- Huiduitslag
- Netelroos (urticaria)

**Zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- Veneuze en arteriële bloedstolsel
- Intolerantie voor contactlenzen
- Overgevoeligheid
- Gewichtsafname
- Verhoogd libido
- Verlies uit de vagina
- Verlies uit de tepels
- Erythema nodosum (pijnlijke rode onderhuidse zwelling)
- Erythema multiforme (rode vlekken en/of blaren op de huid)

### **Meer over Diane-35**

Diane-35 kan ook de volgende gunstige effecten op uw gezondheid hebben, zoals die bekend zijn van de contraceptieve pil. Uw menstruatie kan minder hevig worden en korter duren. Daardoor heeft u wellicht minder kans op bloedarmoede. Menstruatiepijn kan verminderen of geheel verdwijnen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
B-1000 Brussel Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.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)

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos / de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: cyproteronacetaat en ethinylestradiol. Elke tablet bevat 2 mg cyproteronacetaat en 0,035 mg ethinylestradiol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon 25, magnesiumstearaat, sucrose, povidon 700000, macrogol 6000, calciumcarbonaat, talk, glycerol 85%, titaandioxide E 171, geel ijzeroxide pigment E 172, montaanglycolwas. Zie rubriek 2 “Diane-35 bevat lactose en sucrose”.

### Hoe ziet Diane-35 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Diane-35 bestaat uit beige omhulde tabletten. Eén blisterverpakking bevat 21 tabletten (kalenderverpakking).

De verpakkingsgrootten zijn 1 x 21 tabletten, 3 x 21 tabletten en 6 x 21 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Bayer SA-NV  
Jan Mommaertsiaan 14  
1831 Diegem (Machelen)

*Fabrikant*

Bayer AG  
Müllerstrasse 178  
13353 Berlijn  
Duitsland

Of

Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
Döbereinerstrasse 20  
99427 Weimar  
Duitsland

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE114572

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2022.**