

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKSTER

Diane-35, omhulde tabletten  
cyproteronacetaat / ethinylestradiol

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.**

- *Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.*
- *Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*
- *Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Het kan schadelijk voor hen zijn.*
- *Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

### Inhoud van deze bijsluiter

1. *Wat is Diane-35, omhulde tabletten en waarvoor wordt het gebruikt?*
2. *Wat u moet weten voordat u Diane-35, omhulde tabletten inneemt.*
3. *Hoe wordt Diane-35, omhulde tabletten ingenomen?*
4. *Mogelijke bijwerkingen*
5. *Hoe bewaart u Diane-35, omhulde tabletten?*
6. *Aanvullende informatie*

## **1. WAT IS DIANE-35, OMHULDE TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

Diane-35 behoort tot de groep geneesmiddelen met 2 verschillende geslachtshormonen: cyproteronacetaat, een gestageen met anti-androgene eigenschappen, en ethinylestradiol, een oestrogeen. Gezien het lage hormoongehalte wordt Diane-35 beschouwd als een laaggedoseerd preparaat.

Diane-35 remt de eisprong en voorkomt op die manier zwangerschap. Als u Diane-35 neemt, is een ander hormonaal anticonceptivum niet nodig. U dient andere, voordien gebruikte, hormonale contraceptie te stoppen.

Diane-35 wordt gebruikt voor de behandeling van aandoeningen bij de vrouw die van het mannelijke hormoon afhankelijk zijn, zoals: acne, in het bijzonder de uitgesproken vormen en wanneer zij gepaard gaan met vette huid en schilfervorming (seborroe) of met ontstekingen of vorming van knobbeltjes (acne papulopustulosa, acne nodulocystica), van mannelijk hormoon afhankelijke haaruitval op het hoofd (androgenetische alopecie), lichte vormen van ziekelijk verhoogde gezichts- en lichaamsbehaaring (hirsutisme).

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DIANE-35, OMHULDE TABLETTEN INNEEMT**

**Neem Diane-35 niet...**

Gebruik Diane-35 niet in de hierna volgende situaties. Indien één van deze situaties op u van toepassing is, deelt u dat aan uw dokter mede alvorens met het innemen van Diane-35 te beginnen.

- Als u een aandoening hebt of ooit hebt gehad die te maken heeft met de bloedsomloop, meer bepaald de aandoeningen die te maken hebben met trombose (de vorming van een bloedklonter) in de bloedvaten van de benen (diepe veneuze trombose), van de longen (longembolie), van het hart (hartaanval), of van andere delen van het lichaam (zie ook verder in deze bijsluiter onder "*Diane-35 en trombose*").
- Als u een beroerte hebt of gehad hebt (veroorzaakt door een bloedklonter of door het scheuren van een bloedvat in uw hersenen)
- Als u een aandoening hebt of ooit hebt gehad die een mogelijke voorbode kan zijn van een hartaanval (zoals angina pectoris of pijn op de borst) of van een beroerte (zoals voorbijgaande ischemische aanval of kleine, omkeerbare beroerte).
- Als u vroeger migraine hebt gehad, die vergezeld was van bv. gezichtsproblemen, spraakmoeilijkheden, spierzwakte of een gevoelloosheid in een deel van uw lichaam.
- Als u suikerziekte hebt met aantasting van de bloedvaten.
- Als u pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) hebt of gehad hebt samen met een ernstig verhoogde hoeveelheid vet in het bloed.
- Als u geelzucht (geel worden van de huid) of een ernstige leveraandoening hebt.
- Als u een kanker hebt of gehad hebt die onder invloed van geslachtshormonen kan groeien (bv. borstkanker of kanker van de geslachtsorganen).
- Als u een goedaardig of kwaadaardig gezwel aan de lever hebt of gehad hebt.
- Als u bloedingen uit de vagina hebt, waarvan de oorzaak niet is vastgesteld.
- Als u zwanger bent, of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.
- Als u borstvoeding geeft.
- Als u overgevoelig (allergisch) bent voor ethinylestradiol, levonorgestrel of één van de andere bestanddelen van Diane-35.

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.

### **Wees extra voorzichtig met Diane-35...**

- Algemene opmerkingen

In deze bijsluiter 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:

- u rookt;
- u hebt suikerziekte;
- u bent veel te zwaar;
- u hebt hoge bloeddruk;
- u hebt een aandoening van de hartkleppen of een bepaalde hartritmestoornis,
- u hebt een aderontsteking (oppervlakkige flebitis);
- u hebt spataders;
- iemand in uw directe familie heeft een trombose, een hartaanval of een beroerte gehad;
- u hebt last van migraine;
- u hebt 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 hebt een aandoening van de lever of van de galblaas;
- u hebt de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische darmontsteking);
- u hebt 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 hebt systemische lupus erythematoses (SLE, een aandoening van de huid over het gehele lichaam);
- u hebt een hemolytisch uremisch syndroom (HUS, een aandoening van de bloedstolling die nierinsufficiëntie veroorzaakt);
- u hebt sikkelcelziekte;
- u hebt 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 hebt chloasma (geelbruine pigmentvlekken op de huid, vooral in het gezicht), of u hebt dit gehad; als dit het geval is, vermijd dan te veel blootstellen aan zonlicht of ultraviolette straling.
- u hebt erfelijk angio-oedeem; exogene oestrogenen kunnen de symptomen van angio-oedeem uitlokken of verergeren. U moet onmiddellijk uw arts raadplegen wanneer u symptomen van angio-oedeem ervaart, zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeilijk slikken of netelroos samen met moeilijk ademhalen.

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 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.

De ervaring met combinaties van oestrogenen en gestagenen zoals Diane-35 berust hoofdzakelijk op die van de gecombineerde orale contraceptiva ("de pil"). Daarom zijn de volgende waarschuwingen in verband met het gebruik van de pil ook toepasselijk op Diane-35.

### **Diane-35 en trombose**

Trombose is de vorming van een bloedklonter dat een bloedvat kan afsluiten.

Trombose treedt soms op in de diepgelegen aders van het onderbeen (diepe veneuze trombose). Als de bloedklonter loskomt van de ader waar het gevormd werd, kan het terechtkomen in de slagaders van de longen en daar een bloedvat afsluiten, (een zogenaamde "longembolie" veroorzaken). Diepe veneuze trombose is een zeldzaam voorval. Het extra risico voor VTE is het hoogst gedurende het eerste jaar dat een vrouw ooit de pil gebruikt.

Veneuze trombo-embolie kan optreden of u de pil neemt of niet. Het kan eveneens optreden wanneer u zwanger bent. Het risico is groter bij pilgebruiksters dan bij niet-gebruiksters, maar niet zo groot als tijdens de zwangerschap.

Zeer zelden kunnen bloedklonters ook optreden in de bloedvaten van het hart (een hartaanval veroorzaken) of van de hersenen (een beroerte veroorzaken). Uiterst zelden kunnen bloedklonters optreden in de lever, de ingewanden, de nieren of de ogen.

Zeer occasioneel kan een trombose ernstige blijvende invaliditeit veroorzaken of zelfs fataal aflopen.

Het risico van een hartaanval of beroerte neemt toe met uw leeftijd. Het neemt ook toe naarmate u meer rookt. **Als u Diane-35 gebruikt, dient u te stoppen met roken, vooral als u ouder bent dan ongeveer 35 jaar.**

Als u hoge bloeddruk krijgt tijdens het gebruik van Diane-35, kunt u het advies krijgen met het innemen te stoppen.

Het risico om een diepe veneuze trombose te hebben is tijdelijk verhoogd ten gevolge van een operatie of immobilisatie (bv. als uw been - of uw beide benen - in een gipsverband of een zwachtel zit). Bij vrouwen die de pil (of Diane-35) gebruiken kan dit risico nog groter zijn. Verwittig uw dokter dat u Diane-35 neemt, ruim vóór elke verwachte hospitalisatie of operatie. Uw dokter kan u aanbevelen met het innemen van Diane-35 te stoppen verschillende weken voor de operatie of op het moment van de immobilisatie. Uw dokter kan u ook vertellen wanneer u opnieuw met Diane-35 mag beginnen nadat u weer helemaal op de been bent.

Indien u mogelijke tekenen van een trombose ervaart, stop dan het innemen van Diane-35 en raadpleeg onmiddellijk uw dokter. (zie ook "*Wanneer dient U uw dokter te contacteren?*").

### **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 hebt.

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 verstorende effecten, bv. het systematisch

onderzoek van de baarmoederhals en het seksueel gedrag waaronder het gebruik van barrière anticonceptiva.

### **Wanneer dient u uw dokter te contacteren?**

#### **Regelmatige controles**

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

#### **Neem zo snel mogelijk contact op met uw dokter 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 "*Gebruik Diane-35 niet ...*" en "*Wees extra voorzichtig met Diane-35...*"; vergeet niet de genoemde aandoeningen bij de directe familieleden);
- u een knobbeltje in de borst voelt;
- u nieuwe geneesmiddelen gaat gebruiken (zie ook "*Inname met 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 hebt;
- u tabletten hebt vergeten in de eerste week van de strip en in de zeven dagen vóór het vergeten gemeenschap hebt gehad;
- u ernstige diarree hebt
- u tweede keer achter elkaar geen maandelijkse bloeding hebt of als u denkt zwanger te zijn (begin niet met de nieuwe strip voordat uw dokter zegt dat het kan).

#### **Stop met het innemen van de tabletten en ga meteen naar uw dokter indien u mogelijke verschijnselen van een trombose, een hartinfarct of een beroerte vaststelt:**

- 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.

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

#### **Inname met andere geneesmiddelen**

Sommige geneesmiddelen kunnen verhinderen dat Diane-35 goed werkt. Hiertoe behoren geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (b.v. primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamate), tuberculose (b.v. rifampicine, rifabutine) en HIV-infecties (b.v. ritonavir, nevirapine); antibiotica (bv. ampicilline, tetracyclines, griseofulvine) voor bepaalde andere infectieziekten; evenals het kruidenmiddel sint-janskruid (hoofdzakelijk gebruikt voor de behandeling van depressies).

Diane-35 kan ook interfereren met de werking van andere geneesmiddelen, bv. geneesmiddelen die cyclosporine of het anti-epilepticum lamotrigine bevatten.

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs hebt gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is. Vertel ook aan iedere andere dokter of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of aan de apotheker) dat u Diane-35 gebruikt. Zij kunnen u dan vertellen of het nodig is dat u aanvullende contraceptieve maatregelen dient te treffen en zo nodig hoe lang.

### **Inname van Diane-35 met voedsel en drank**

Niet van toepassing

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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 tijdens de borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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

Er werden geen effecten waargenomen.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Diane-35**

Indien uw arts u gewaarschuwd heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan met hem contact op vooraleer dit geneesmiddel te nemen.

## **3. HOE WORDT DIANE-35, OMHULDE TABLETTEN INGENOMEN?**

Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw 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, zonodig met wat vloeistof. Volg de richting van de

pijltjes tot U alle 21 tabletten hebt 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 hebt.*

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. Bij voorbeeld, 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 hebt 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 hebt gebruikt, dan dient u bij voorkeur met Diane-35 te starten op de dag van hun verwijdering, 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 hebt.

*Wanneer u overschakelt van een prikpil, een implantaat of een gestageen afgevend intra-uterien systeem.*

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 hebt.

*Na het krijgen van een baby*

Als u pas een baby hebt 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.

### **Wat u moet doen wanneer u meer Diane-35 hebt ingenomen dan u zou mogen:**

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 vaginaal bloedverlies hebben. Als u ontdekt dat een kind Diane-35 heeft genomen, vraag dan uw dokter om advies.

Als u meer tabletten hebt ingenomen dan u zou moeten, dient u een arts te raadplegen of het antigifcentrum, tel: 070/245.245.

### ***Duur van het gebruik***

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Diane 35 moet innemen. Stop de behandeling niet voortijdig omdat u dan zwanger kan worden (zie : *Wees extra voorzichtig met Diane 35...*).

De duur van de behandeling is afhankelijk van de ernst van het ziektebeeld; over het algemeen bedraagt hij verschillende maanden. Het wordt aanbevolen Diane-35 na het verdwijnen van de symptomen ten minste nog gedurende 3 à 4 cyclussen te gebruiken. 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.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Diane-35 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 hebt 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.**

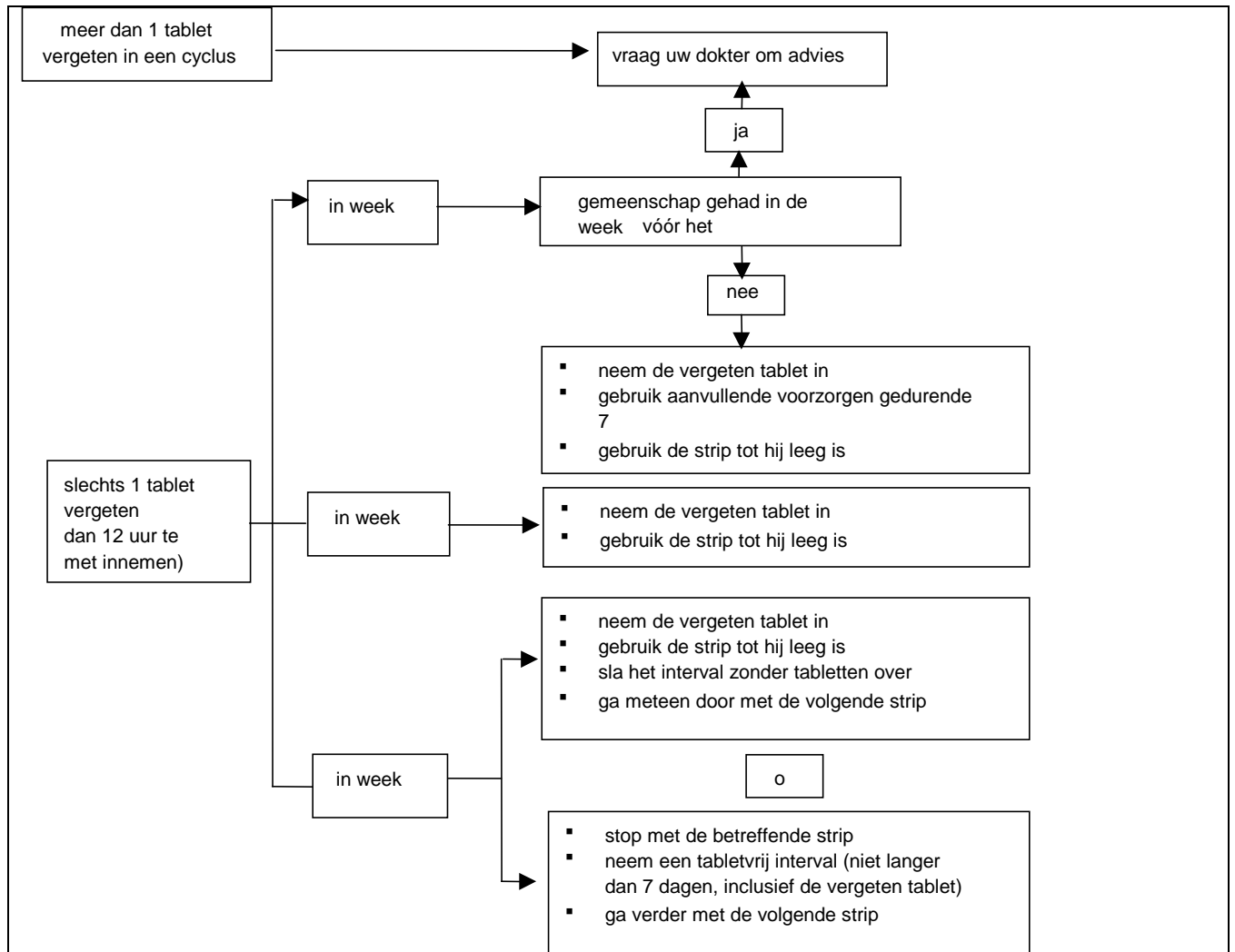
U kunt één van volgende mogelijkheden kiezen, zonder dat aanvullende contraceptieve voorzorgen nodig zijn:

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. 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

2. 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 hebt niet de verwachte menstruatie tijdens het eerstvolgende normaal tabletvrije interval, kunt u zwanger zijn. Raadpleeg uw dokter alvorens met de volgende blisterverpakking te beginnen.



### Als u stopt met het innemen van Diane-35

Stop de behandeling niet voortijdig omdat u dan zwanger kan worden (zie: *Wees extra voorzichtig met Diane 35...*)

#### Wat te doen als...

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

Als u overgeeft of als u ernstige diarree hebt, 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 hebt, contacteer dan uw arts.

##### **...u onverwacht bloedverlies hebt**

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 maandelijkse bloeding mist?**

Als u al uw tabletten op de juiste tijd hebt ingenomen en u niet hebt moeten braken noch ernstige diarree hebt gehad noch andere geneesmiddelen hebt 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.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Diane-35 bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Vertel altijd aan uw dokter als u een ongewenst effect ondervindt, vooral als dat ernstig of hardnekkig is, of als u een verandering in uw gezondheid gewaar wordt waarvan u denkt dat die door Diane-35 veroorzaakt kan worden.

**Ernstige bijwerkingen**

Ernstige bijwerkingen die met het gebruik van Diane-35 in verband zijn gebracht evenals de desbetreffende verschijnselen worden beschreven in de paragrafen "*Diane-35 en trombose*" / "*Diane-35 en kanker*". Lees a.u.b. deze paragrafen voor meer informatie en raadpleeg onmiddellijk uw dokter indien nodig.

**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.

Systeem / orgaanklasse	Vaak ≥ 1 / 100	Soms ≥ 1 / 1000 en < 1 / 100	Zelden < 1 / 1000
Oogaandoeningen			intolerantie voor contactlenzen
Maagarmstelselaandoeningen	nausea, abdominale pijn	braken, diarree	
Immuunsysteemaandoeningen			overgevoeligheid
Onderzoeken	gewichtstoename		gewichtsafname
Voedings- en stofwisselingsstoornissen		vloeistofretentie	
Zenuwstelselaandoeningen	hoofdpijn	migraine	
Psychische stoornissen	depressieve stemming, gemoedswijziging	verminderd libido	verhoogd libido
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	pijn in de borsten, gevoelige borsten	borsthypertrofie	verlies uit de vagina, verlies uit de tepels
Huid- en onderhuidaandoeningen		rash, urticaria	erythema nodosum, erythema multiforme

Als u erfelijk angio-oedeem hebt, kunnen exogene oestrogenen de symptomen van angio-oedeem uitlokken of verergeren. (zie ook "Wees extra voorzichtig met Diane-35...").

Wanneer één van deze bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. Hoe bewaart u Diane-35, OMHULDE TABLETTEN**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaaromstandigheden.  
Buiten het bereik en zicht van kinderen houden

Gebruik Diane-35 niet na de vervaldatum die vermeld staat op de blister / de doos na EXP De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Diane-35**

De werkzame bestanddelen zijn: cyproteronacetaat en ethinylestradiol  
Elke tablet bevat 2 mg cyproteronacetaat en 0,035 mg ethinylestradiol.

De andere bestanddelen zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon 25000, magnesiumstearaat, sucrose, povidon 700000, macrogol 6000, calciumcarbonaat, talk, glycerol, titaandioxide E 171, geel ijzeroxide pigment E 172, rood ijzeroxide pigment E 172, montaanglycolwas.

### **Hoe ziet Diane-35 er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

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

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

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

#### Registratiehouder

Bayer SA-NV  
J.E. Mommaertslaan 14  
1831 Diegem (Machelen)

#### Fabrikant

Bayer Schering Pharma AG  
D-13342 Berlin  
Duitsland

#### Wijze van aflevering

Publieksbijsluiter

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Registratienummer  
BE114572

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in Juli 2009**

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2009**

### **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 hebt u wellicht minder kans op bloedarmoede. Menstruatiepijn kan verminderen of geheel verdwijnen.