

Bijsluiter: informatie voor de gebruikster**Diane-35, omhulde tabletten 2,0 mg / 0,035 mg**

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 huidaandoeningen 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 huidaandoening 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?**Algemene opmerkingen**

Voordat u kunt beginnen met het gebruik van Diane-35, zal uw arts u een aantal vragen stellen over uw persoonlijke ziektegeschiedenis en die van uw naaste familieleden. De arts zal ook uw bloeddruk meten en, afhankelijk van uw persoonlijke situatie, mogelijk ook nog andere onderzoeken doen.

In deze bijsluiter worden verschillende situaties beschreven waarin u moet stoppen met het gebruik van Diane-35, of waarin de betrouwbaarheid van Diane-35 verminderd kan zijn. In die situaties moet u óf geen geslachtsgemeenschap hebben, óf een extra anticonceptiemiddel zonder hormonen gebruiken, zoals bijvoorbeeld een condoom of een andere barrièremethode. Maak geen gebruik van de temperatuurmethode of periodieke onthouding. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Diane-35 de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en van het baarmoederhalsslijmvlies beïnvloedt.

Net als andere anticonceptiepillen met hormonen beschermt Diane-35 niet tegen infectie met het hiv-virus (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen (soa's).

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 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:
 - **diabetes (suikerziekte), waarbij uw bloedvaten zijn aangetast**
 - ernstig verhoogde **bloeddruk**
 - 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
- U heeft een **ontsteking van de alveesklier** (pancreatitis), of heeft dit ooit gehad
- U heeft een (goedaardig of kwaadaardig) **gezwel in de lever** of heeft dit ooit gehad
- U heeft een meningeoom of u heeft ooit de diagnose meningeoom gekregen (een in het algemeen goedaardige tumor van de weefsellaag tussen hersenen en schedel)
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding
- U heeft een ernstige **leveraandoening of geelzucht**, of heeft dit ooit gehad
- U heeft een **kwaadaardig gezwel in de geslachtsorganen, de borsten of de lever** waarvan bekend is dat het wordt beïnvloed door geslachtshormonen, of als er een vermoeden is dat u dit heeft
- U heeft **bloedverlies uit uw vagina** en de oorzaak is niet duidelijk
- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Dit kan jeuk, huiduitslag of een zwelling veroorzaken.

Gebruik Diane-35 niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir gebruikt (zie ook rubriek 2 ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

Diane-35 is niet geschikt voor de behandeling van mannen.

Speciale populaties

Gebruik bij kinderen

Diane-35 is niet bedoeld voor vrouwen die nog niet menstrueren.

Gebruik bij oudere vrouwen

Diane-35 moet niet gebruikt worden na de menopauze.

Vrouwen met een leverfunctiestoornis

Gebruik Diane-35 niet als u last heeft van een leverziekte. Zie ook ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’.

Vrouwen met een nierfunctiestoornis

Neem contact op met uw arts. De beschikbare gegevens suggereren geen noodzaak om het gebruik van Diane-35 aan te passen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?**

In de volgende gevallen **moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts**:

- bij veranderingen in uw gezondheid (of die van uw directe familieleden) 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?’)
- als u ontdekt dat u een knobbeltje in uw borst heeft
- wanneer u nieuwe geneesmiddelen gaat gebruiken (zie onder ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’)
- minstens vier weken vóórdat u een operatie moet ondergaan, of wanneer u enige tijd bedlegerig bent of niet mag lopen
- bij aanhoudend of erger wordend onregelmatig bloedverlies
- als u tabletten heeft vergeten in de eerste week van de strip en in de zeven dagen vóór het vergeten gemeenschap heeft gehad
- als de verwachte bloeding voor de tweede keer achter elkaar uitblijft (begin niet met de nieuwe strip voordat uw arts zegt dat dat 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)’.

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

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 1-2% 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.

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.
- en mogelijk bij oppervlakkige aderontstekingen en spataderen. Het is nog niet duidelijk of deze aandoeningen een verhoogde kans op trombose geven.

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 bent dan 35 jaar.
- als u overgewicht heeft
- als u een hoge bloeddruk heeft
- als één van uw directe 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).

Andere aandoeningen waarbij vaatstoornissen kunnen optreden, zijn PCO-syndroom (polycysteus-ovarium-syndroom; een stoornis in de rijping van de eicellen, waarbij o.a. ook overbeheering voorkomt), diabetes mellitus, SLE (systemische lupus erythematoses; een bepaalde aandoening van het afweersysteem), HUS (hemolytisch-uremisch syndroom; een bepaalde bloedaandoening die nierbeschadiging veroorzaakt), chronische darmontstekingen (ziekte van Crohn of colitis ulcerosa) en sikkelcelanemie (een bepaalde aandoening van het bloed).

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 zwellings 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 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.

Diane-35 en kanker

Bij vrouwen die de pil gebruiken wordt iets vaker borstkanker geconstateerd dan bij niet-pilgebruiksters van dezelfde leeftijd. Tien jaar na het stoppen met de pil is er geen verschil meer. Het is niet bekend of dit verschil wordt veroorzaakt door de pil. Het kan ook komen omdat pilgebruiksters grondiger en vaker worden onderzocht, zodat de borstkanker eerder wordt ontdekt. Hoe eerder de kanker wordt ontdekt, hoe beter de resultaten van de behandeling.

In zeldzame gevallen zijn bij pilgebruiksters goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren. Soms hebben deze tumoren geleid tot een levensbedreigende inwendige bloeding. Mocht u plotseling last krijgen van hevige buikpijn, dan moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Bij vrouwen die de pil gedurende langere tijd hebben gebruikt, is iets vaker baarmoederhalskanker geconstateerd. Dit hoeft echter niet door de pil te komen, maar kan te maken hebben met seksueel gedrag en andere factoren. Het is nog niet duidelijk hoe groot de invloed hiervan is op het krijgen van baarmoederhalskanker. Het is wel duidelijk dat de belangrijkste oorzaak van baarmoederhalskanker een langdurige infectie met het zogenaamde humaan papilloma virus (HPV) is.

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?').

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

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.

Andere aandoeningen

In bepaalde situaties kan het nodig zijn dat u tijdens het gebruik van een combinatiepil onder extra controle blijft. Als een van deze situaties op u van toepassing is, moet u dit aan uw arts vertellen voordat u met Diane-35 begint. Dit geldt voor de hieronder genoemde situaties; uw arts kan u uitleggen om welke risico's het gaat:

- als u epilepsie heeft
- als iemand in uw directe familie ooit borstkanker heeft gehad

- als u een aandoening van de lever of van de galblaas heeft
- als u een erfelijke vorm van doofheid (otosclerose) heeft
- als u chloasma heeft of ooit chloasma heeft gehad (geelbruine pigmentvlekken, zogenaamde 'zwangerschapsvlekken', vooral in het gezicht). Als dit het geval is, is het verstandig om directe blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht te vermijden.
- als u erfelijk angio-oedeem heeft (aanvallen van tijdelijke vochtophoping met jeuk in huid en/of slijmvliezen, vaak als allergische reactie). Toegediende oestrogenen (vrouwelijke geslachtshormonen) kunnen symptomen van angio-oedeem veroorzaken of verergeren. U moet direct contact met uw arts opnemen als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel, en/of problemen met slikken, of galbulten samen met moeilijk ademen.

Mocht een van de genoemde situaties ontstaan of verergeren terwijl u Diane-35 al gebruikt, dan moet u contact opnemen met uw arts.

Tussentijds bloedverlies

Met alle pillen kan in de eerste paar maanden soms onverwacht bloedverlies optreden (spotting of doorbraakbloeding). U kunt dan misschien niet zonder maandverband. Blijf in ieder geval gewoon uw tabletten innemen. Het onregelmatige bloedverlies houdt meestal op als uw lichaam eenmaal gewend geraakt is aan de betreffende pil (na ongeveer 3 strips). Als het langer duurt, erger wordt of weer opnieuw begint, moet u contact opnemen met uw arts.

Wat u moet doen als u geen bloeding krijgt tijdens de tabletvrije dagen

Als u alle tabletten correct heeft ingenomen, geen last heeft gehad van overgeven en ook geen andere geneesmiddelen heeft gebruikt, is het hoogst onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. U kunt dan gerust met de volgende strip verdergaan.

Als de verwachte bloeding echter twee keer achter elkaar uitblijft kunt u zwanger zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Ga niet verder met de volgende strip Diane-35 voordat uw arts heeft vastgesteld dat u niet zwanger bent.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts altijd welke medicijnen en kruidenmiddelen u al gebruikt. Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een ander medicijn voorschrijft (of de apotheker) dat u Diane-35 neemt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is om extra anticonceptie maatregelen te nemen (bijvoorbeeld condooms) en, als dat het geval is, hoe lang u dit moet doen en of het gebruik van andere medicijnen die u nodig heeft moet worden gewijzigd.

Sommige medicijnen

- kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Diane-35
- kunnen **de bescherming tegen zwangerschap verminderen**
- kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken.

Het gaat hierbij om:

- medicijnen voor de behandeling van:
 - epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine)
 - tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine)
 - infecties met het hiv en hepatitis C-virus (zogenaamde proteaseremmers en niet-nucleoside reverse-transcriptaseremmers zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
 - schimmelinfecties (bijvoorbeeld griseofulvine, ketoconazol)

- artritis, artrose (etoricoxib)
- hoge bloeddruk in de longbloedvaten (bosentan)
- het kruidenmiddel sint-janskruid.

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

- medicijnen met cyclosporine
- het anti-epilepsiemiddel lamotrigine (dit kan leiden tot het vaker optreden van aanvallen)
- theofylline (wordt gebruikt bij de behandeling van ademhalingsproblemen)
- tizanidine (wordt gebruikt bij de behandeling van spierpijn en/of spierkrampen).

Gebruik Diane-35 niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritovanir en dasabuvir gebruikt, omdat dit een verhoging van het ALAT-leverenzym (een leverfunctiebloedtest) kan veroorzaken. Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met de behandeling met deze geneesmiddelen. Diane-35 kan ongeveer 2 weken na afloop van deze behandeling worden hervat. Zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent, mag u Diane-35 niet gebruiken. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Diane-35 moet u meteen stoppen met het innemen ervan.

Als u borstvoeding geeft, mag u in deze periode Diane-35 niet gebruiken.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van Diane-35 invloed heeft op het besturen van voertuigen of het bedienen van machines.

Diane-35 bevat sacharose en lactose

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

Diane-35 beschermt ook tegen zwangerschap. Als u Diane-35 gebruikt, moet u daarom niet ook nog een anticonceptiepil gebruiken.

De strip bevat 21 tabletten. Bij iedere tablet staat aangegeven op welke dag die moet worden ingenomen. Neem, als u bijvoorbeeld op woensdag begint, een tablet waarbij ‘wo’ staat aangegeven. Volg de richting van de pijl die op de strip is aangegeven tot u alle 21 tabletten heeft ingenomen. Daarna neemt u 7 dagen geen tablet. In de loop van deze 7 tabletvrije dagen (ook wel stop- of pauzeweek genoemd) hoort een bloeding te beginnen. Deze zogenaamde ‘onttrekkingsbloeding’ begint gewoonlijk op de 2^e of 3^e dag van de pauzeweek.

Begin op de 8^e dag na de laatste Diane-35-tablet met de volgende strip, ook als de bloeding dan nog niet voorbij is. Dit betekent dat u steeds op dezelfde dag van de week met een volgende strip begint, en ook dat de onttrekkingsbloeding elke maand ongeveer op dezelfde dagen valt.

Als u Diane-35 op deze manier gebruikt, bent u ook tijdens de 7 dagen dat u geen tablet neemt beschermd tegen zwangerschap.

Duur van het gebruik

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Diane-35 moet blijven innemen. De duur van de behandeling met Diane-35 hangt af van de ernst van de verschijnselen (de vette huid, acne of overbeharing). In het algemeen moet u de behandeling gedurende meerdere maanden volhouden.

Wanneer kunt u beginnen met de eerste strip?

- *U heeft de afgelopen maand geen anticonceptiepil gebruikt.*
Begin met Diane-35 op de eerste dag van de cyclus (dit is de eerste dag van uw menstruatie). Als u op de eerste dag van uw menstruatie met Diane-35 begint, bent u meteen beschermd tegen zwangerschap. U mag ook op dag 2-5 van de cyclus beginnen, maar dan moet u de eerste 7 dagen wel een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *Overschakeling van een andere combinatiepil, vaginale ring of anticonceptiepleister.*
U kunt met Diane-35 beginnen op de dag nadat u de laatste tablet van uw vorige pil heeft genomen (dus zonder pauze). Als er bij uw vorige pil ook niet-werkzame tabletten in de strip zitten, moet u meteen doorgaan na de laatste werkzame tablet van uw vorige pil (als u niet weet welke dat is, vraag het dan aan uw arts of apotheker). Als u de tabletten van uw vorige pil op de juiste manier heeft ingenomen, mag u ook later beginnen, maar nooit later dan op de dag na afloop van de tabletvrije periode van uw vorige pil (of na de laatste niet-werkzame tablet van uw vorige pil). Als u een vaginale ring of een anticonceptiepleister heeft gebruikt, moet u bij voorkeur beginnen met het gebruik van Diane-35 op de dag van verwijdering, maar niet later dan op de dag waarop u een nieuwe ring zou moeten inbrengen of een nieuwe pleister zou moeten plakken.
- *Overschakeling van de minipil*
U kunt van de ene op de andere dag overschakelen op Diane-35, maar u moet de eerste 7 dagen wél een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *Overschakeling van de prikpil, een implantaat of een hormoonspiraaltje.*
Begin met Diane-35 wanneer u anders de volgende injectie zou krijgen of op de dag waarop het implantaat of hormoonspiraaltje wordt verwijderd. U moet de eerste 7 dagen echter wél een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.
- *Na een bevalling.*
Als u na een bevalling (weer) met Diane-35 wilt beginnen, zal uw arts u waarschijnlijk aanraden te wachten tot uw eerste spontane menstruatie, maar soms is het mogelijk eerder te beginnen. Volg het advies van uw arts.
- *Na een miskraam of abortus.*
Volg het advies van uw arts.

In geval u bemerkt dat Diane-35 te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

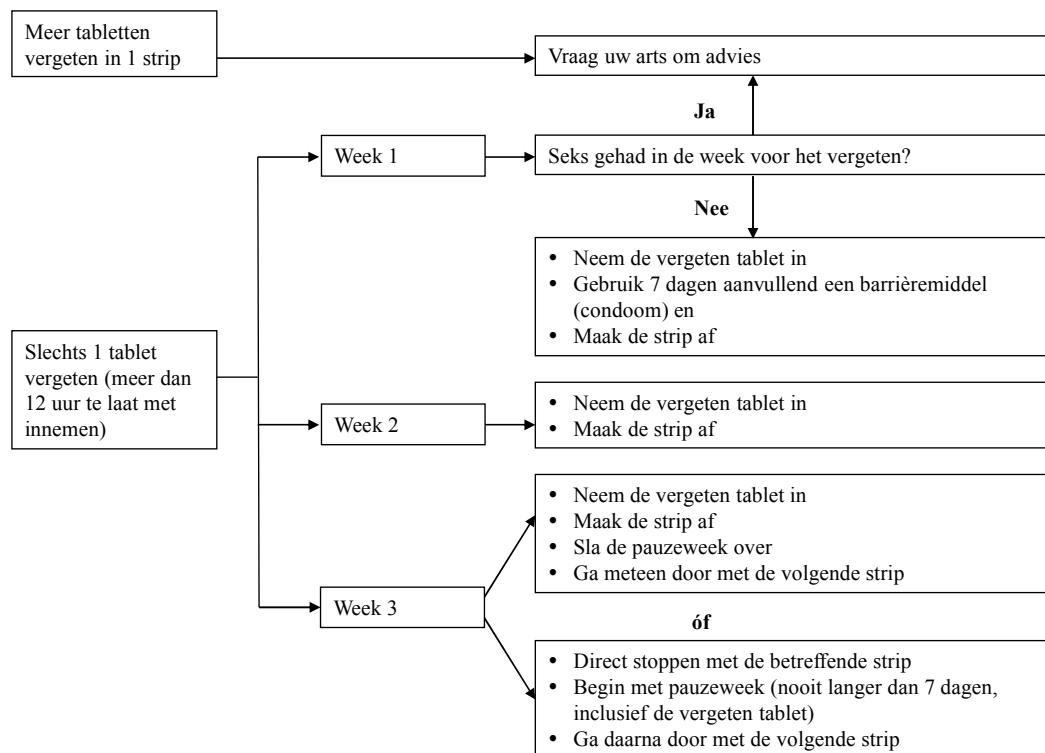
Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er is geen melding gemaakt van ernstige schadelijke gevolgen van het tegelijk innemen van veel Diane-35-tabletten. Als u meerdere tabletten tegelijk heeft ingenomen, kunt u last krijgen van misselijkheid, overgeven of vaginaal bloedverlies. Zelfs meisjes die nog niet menstrueren kunnen vaginaal bloedverlies krijgen als ze per ongeluk dit geneesmiddel hebben ingenomen.

Wanneer u te veel van Diane-35 heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u **minder dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, is de werking van Diane-35 niet verminderd. Neem die tablet dan alsnog in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in.
 - Als u **meer dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, kan de werking van Diane-35 verminderd zijn. Hoe meer tabletten u achter elkaar vergeten bent, hoe groter de kans wordt dat de werking van Diane-35 verminderd is. De kans op onvoldoende bescherming tegen zwangerschap is het allergrootst als u een tablet vergeet aan het begin of aan het einde van de strip. Daarom gelden de volgende regels (zie ook het schema):
 - **Meer dan 1 tablet vergeten in deze strip**
Neem contact op met uw arts.
 - **1 tablet vergeten in week 1**
Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in, en gebruik daarnaast 7 dagen een **extra voorbehoedmiddel**.
Als u in de week voor de vergeten tablet seks heeft gehad kunt u zwanger zijn. Neem in dat geval daarom meteen contact op met uw arts.
 - **1 tablet vergeten in week 2**
Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. De werking van Diane-35 is niet verminderd, u hoeft geen extra voorbehoedmiddelen te gebruiken.
 - **1 tablet vergeten in week 3**
U kunt kiezen uit twee mogelijkheden:
 1. Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt, ook als dit zou betekenen dat u twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Neem verder de tabletten weer op de gebruikelijke tijd in. Sla bovendien de tabletvrije periode over en ga meteen door met de volgende strip.
Hoogstwaarschijnlijk krijgt u pas aan het eind van de tweede strip een echte onttrekkingsbloeding, maar u kunt tijdens de tweede strip wel last krijgen van spotting of een doorbraakbloeding.
 2. U kunt ook stoppen met de betreffende strip en na een tabletvrije periode van 7 dagen (**tel wel altijd de dag mee waarop u de tablet bent vergeten**) verder gaan met de volgende strip.
Als u op uw vaste startdag met een nieuwe strip wilt beginnen, mag u een tabletvrije periode van *minder dan 7 dagen* aanhouden.
- Als u één van deze twee aanwijzingen opvolgt, blijft u beschermd tegen zwangerschap.
- Als u in een strip tabletten bent vergeten en u krijgt geen bloeding in de eerstvolgende normale tabletvrije periode, kan dat betekenen dat u zwanger bent. U moet contact opnemen met uw arts voordat u verder gaat met de volgende strip.



Wat u moet doen in geval van overgeven of ernstige diarree

Als u binnen 3-4 uur na het innemen van een tablet moet overgeven, of ernstige diarree krijgt, is er een kans dat de werkzame stoffen niet volledig in het lichaam worden opgenomen. Deze situatie is vergelijkbaar met het vergeten van een tablet. Na overgeven of diarree moet u zo snel mogelijk een nieuwe tablet uit een reservestrip innemen. Indien mogelijk *binnen 12 uur* na het tijdstip waarop u normaal uw pil inneemt. Als dit niet mogelijk is, of als de 12 uur al voorbij zijn, moet u het advies volgen zoals hierboven aangegeven bij 'Bent u vergeten dit middel in te nemen?'.

Uitstellen van uw bloeding: wat u moet weten

U kunt uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) uitstellen door zonder tabletvrije periode verder te gaan met een nieuwe strip Diane-35. U kunt met deze strip doorgaan totdat alle tabletten op zijn of desgewenst eerder stoppen. U kunt tijdens het gebruik van deze tweede strip wel last krijgen van spotting (bloeddruppels of -vlekjes) of een doorbraakbloeding. Na de gebruikelijke tabletvrije periode van 7 dagen begint u weer met een volgende strip.

De begindag van uw bloeding veranderen: wat u moet doen

Als u uw tabletten volgens de aanwijzingen inneemt, dan zal uw menstruatie/onttrekkingsbloeding steeds op ongeveer dezelfde dag beginnen. Als u deze dag wilt veranderen, dan kunt u dat doen door de normale tabletvrije periode tussen twee strips te verkorten (maar nooit door te verlengen!). Bijvoorbeeld als uw menstruatie normaal op vrijdag begint en u wilt dat in het vervolg verschuiven naar dinsdag (3 dagen eerder) dan moet u nu 3 dagen eerder dan gebruikelijk met een nieuwe strip beginnen. Als u de tabletvrije periode erg kort maakt (bijvoorbeeld 3 dagen of minder) kan het

gebeuren dat u tijdens deze tabletvrije periode geen bloeding zult hebben. U kunt dan tijdens de volgende strip wel last krijgen van spotting (bloeddruppels of -vlekjes) of een doorbraakbloeding.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van Diane-35 kunnen de klachten waarvoor u bent begonnen met dit geneesmiddel weer terug komen.

U kunt met Diane-35 stoppen wanneer u maar wilt. Een aantal dagen nadat u gestopt bent, krijgt u waarschijnlijk -net als in de stopweek- een onttrekkingsbloeding. Dit is afhankelijk van het aantal tabletten dat u geslikt heeft voordat u stopte.

Als u niet zwanger wilt raken, vraag dan uw arts om advies met betrekking tot een ander betrouwbaar anticonceptiemiddel.

Als u stopt omdat u zwanger wilt worden, wordt in het algemeen aangeraden om te wachten totdat u een natuurlijke menstruatie heeft gehad voordat u probeert in verwachting te raken. (Dit is dus niet de onttrekkingsbloeding die u na uw laatste Diane-35-tablet nog krijgt.) U kunt dan gemakkelijker uitrekenen wanneer de bevalling zal plaatsvinden.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 verhoogd 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?'.

Ernstige bijwerkingen

Ernstige bijwerkingen die met het gebruik van de pil in verband zijn gebracht worden beschreven in 'Bloedstolsels (trombose)' en 'Diane-35 en kanker'. Lees deze paragrafen voor meer informatie en raadpleeg onmiddellijk uw arts indien nodig.

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

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruiksters):

- gewichtstoename
- hoofdpijn
- misselijkheid, buikpijn
- pijn in de borsten, gevoelige borsten
- depressieve stemming, stemmingsverandering.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruiksters):

- migraine
- braken, diarree
- huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes
- vasthouden van vocht
- groter worden van de borsten
- verminderd libido (zin in seks).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruiksters):

- gewichtsafname
- irritatie van de ogen bij gebruik van contactlenzen
- veneus bloedstolsel
- vorm van huiduitslag met pijnlijke blauwrode knobbels (erythema nodosum), vorm van huiduitslag waarbij er ook sprake kan zijn van knobbeltjes, blaasjes of vochtophoping (erythema multiforme)
- overgevoeligheid
- vaginale afscheiding, afscheiding uit de tepel
- toegenomen libido (zin in seks).

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- verhoogde bloeddruk.

Als u erfelijk angio-oedeem heeft, kunnen toegediende oestrogenen de symptomen van angio-oedeem opwekken of verergeren (zie onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en op de strip 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 Diane-35 bevat 2,0 milligram cyproteronacetaat en 0,035 milligram ethinylestradiol.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon 25, magnesiumstearaat, sacharose, povidon 700.000, macrogol 6.000, calciumcarbonaat, talk, glycerol 85 %, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxidepigment (E172) en montanglycolwas.

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

- Diane-35-tabletten zijn zogenaamde omhulde tabletten; de kern van de tablet is omhuld met een deklaagje. De tabletten zijn rond en lichtgeel/beige van kleur.

Elke tablet bevat cyproteronacetaat en ethinylestradiol; de twee stoffen die zorgen voor de werking van Diane-35.

- Diane-35 is verkrijgbaar in verpakkingen van 3 strips met elk 21 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bayer B.V.
Energieweg 1
3641 RT Mijdrecht

Voor inlichtingen:

Bayer B.V., Postbus 80, 3640 AB Mijdrecht,
tel. 0297 280 666

Fabrikant

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlijn, Duitsland

en

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstr. 20
99427 Weimar, Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 11903

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2020.