

NOTICE

Mis à jour : 07/10/2011

Dénomination du médicament

DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé ?
3. COMMENT PRENDRE DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé est une association de deux hormones: un estrogène et un progestatif (appelée association estroprogestative). Ce médicament freine la production et l'évacuation du sébum ainsi que la croissance et le développement du poil.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé dans le traitement de l'acné chez les femmes.

A partir de quand agira le traitement ?

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Avant de commencer un traitement par DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé et pendant ce traitement, un interrogatoire sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux proches sera effectué par votre médecin ainsi qu'un examen médical. Les contrôles porteront essentiellement sur: poids, tension artérielle, seins, utérus, frottis cervico-vaginaux et dosage sanguin.

Ce médicament inhibe l'ovulation.

Cette notice décrit plusieurs situations où vous devez arrêter de prendre DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé ainsi que des circonstances où l'effet anti-ovulatoire s'il est souhaité pourrait être diminué.

Comme les contraceptifs oraux, DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé ne protège pas des infections à VIH (SIDA) ou des autres maladies sexuellement transmissibles.

Contre-indications

Ne prenez jamais DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé:

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'une des substances actives (l'acétate de cyprotérone ou l'éthinylestradiol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. [Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.](#)
- Si vous avez (ou avez eu) une maladie des vaisseaux sanguins: un caillot de sang dans les jambes (phlébite), les poumons (embolie pulmonaire) ou un autre organe;
- si vous avez (ou avez eu) une crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou un accident vasculaire cérébral (AVC);
- si vous avez (ou avez eu) une maladie pouvant favoriser la survenue d'une crise cardiaque (infarctus du myocarde), comme une maladie des vaisseaux du cœur provoquant des douleurs sévères dans la poitrine (angine de poitrine) ou un accident vasculaire cérébral (par exemple un léger AVC sans séquelles);
- si vous avez une maladie pouvant favoriser le risque d'apparition de caillot sanguin dans une artère (thrombose artérielle):
 - Un taux élevé de sucre dans le sang associé à une maladie des vaisseaux (diabète compliqué),
 - Une tension artérielle élevée, une maladie des vaisseaux du cœur (coronaropathie),
 - Un taux de graisse dans le sang très élevé (cholestérol ou triglycérides).
- si vous avez des troubles de la coagulation sanguine (par exemple déficit en protéine C);
- si vous avez (ou avez eu) certains types de migraines (appelées migraines avec signes neurologiques focalisés);
- si vous avez (ou avez eu) une pancréatite (inflammation du pancréas);
- si vous avez (ou avez eu) un foie qui fonctionne mal, sans amélioration des tests évaluant son fonctionnement;
- si vous avez (ou avez eu) un cancer du foie (tumeur maligne) ou un développement excessif du foie (tumeur bénigne);
- si vous avez (ou avez eu) un cancer du sein, de l'utérus ou des organes génitaux;
- si vous avez des saignements du vagin dont on ne connaît pas la cause;
- si vous êtes un homme;

- en association avec le millepertuis.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé:

Comme avec toute association estroprogestative orale, dans certains cas, vous devez prendre des précautions particulières pendant l'utilisation de DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé. Il peut être nécessaire d'être suivie régulièrement par votre médecin. Avant de commencer un traitement par DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé et pendant ce traitement, votre médecin vous posera des questions afin de savoir si vous ou un de vos parents proches (parents, grands-parents, frère, sœur...) avez eu des problèmes médicaux dans le passé.

Si certaines des situations suivantes vous concernent, vous devez en informer votre médecin avant d'utiliser DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé.

Consultez également votre médecin, en cas de survenue ou d'aggravation d'une des pathologies mentionnées ci-dessous sous DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé:

- Si l'un de vos parents proches (parents, grands-parents, sœurs...) a eu un cancer du sein.
- Si vous avez une maladie du foie ou de la vésicule biliaire.
- Si vous avez un taux élevé de sucre dans le sang (diabète).
- Si vous avez des kystes sur les ovaires.
- Si vous souffrez de dépression.
- Si vous avez une maladie au long cours causant des inflammations et/ou des saignements au niveau de l'intestin (maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique).
- Si vous avez une maladie du sang provoquant des lésions rénales (syndrome urémique et hémolytique).
- Si vous avez une maladie héréditaire affectant la forme de vos globules rouges (drépanocytose).
- Si vous prenez un traitement contre l'épilepsie ([voir également le paragraphe "Prise ou utilisation d'autres médicaments"](#)).
- Si vous avez une maladie du système immunitaire (lupus érythémateux disséminé).
- Si durant une grossesse ou un traitement hormonal, vous avez eu une perte auditive, une maladie du sang (porphyrie), des éruptions de vésicules sur la peau pendant la grossesse (herpès gestationnel), une maladie des nerfs avec des mouvements du corps brusques et non contrôlés (chorée de Sydenham).
- **Évitez toute exposition directe au soleil ou aux rayons ultraviolets** si, avant le traitement ou pendant le traitement, vous avez (ou avez eu) des tâches brun doré (en particulier sur le visage appelées "masque de grossesse").
- Les médicaments contenant des estrogènes peuvent induire ou aggraver les symptômes d'angioedème en cas d'angioedème héréditaire. **Consultez immédiatement votre médecin** si vous ressentez l'un des signes suivants: un gonflement de la face, de la langue et/ou de la gorge, une difficulté à avaler ou une urticaire associée à des difficultés pour respirer (symptômes de l'angioedème).

Informations à connaître concernant le risque de caillots dans le sang (thrombose)

Au niveau des veines:

L'utilisation d'un médicament associant un estrogène et un progestatif, comme DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé, augmente votre risque de développer un caillot de sang dans les veines:

- des jambes (le caillot peut alors causer une phlébite).
- des poumons (le caillot peut alors causer une embolie pulmonaire).

Chez les utilisatrices d'association estroprogestative le risque de développer un caillot de sang dans les veines augmente:

- avec l'âge,
- si vous êtes en surpoids,
- si l'un de vos parents proches a déjà présenté à un âge relativement jeune un caillot de sang au niveau d'une jambe (phlébite), d'un poumon (embolie pulmonaire), ou d'un autre organe,
- Si vous devez être immobilisé pendant une longue durée, si vous devez subir une intervention chirurgicale ou si vous avez été victime d'un accident grave. Dans ces circonstances, vous devrez arrêter ce traitement. En cas d'intervention chirurgicale planifiée, indiquez à l'avance à votre médecin que vous utilisez DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé. Votre médecin vous précisera alors quand vous pourrez recommencer DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé, (en général deux semaines après que vous ayez retrouvé une mobilité normale).

Au niveau des artères:

L'utilisation d'un médicament associant un estrogène et un progestatif, comme DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé, augmente votre risque de développer un caillot de sang dans les artères:

- du cœur (le caillot peut alors causer une crise cardiaque).
- du cerveau (le caillot peut alors causer une attaque cérébrale également appelée accident vasculaire cérébral).

Chez les utilisatrices d'association estroprogestative orale, le risque de développer un caillot de sang dans les artères augmente:

- si vous fumez. Il est fortement conseillé d'arrêter de fumer si vous utilisez DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé, en particulier si vous avez plus de 35 ans,
- si vous avez un taux élevé de graisse dans le sang (cholestérol ou triglycérides),
- si vous présentez une tension artérielle élevée,
- si vous souffrez de migraines,
- si vous avez une maladie du cœur ou des vaisseaux (anomalies des valves cardiaques, troubles du rythme cardiaque),
- avec l'âge,
- si vous êtes en surpoids,
- si l'un de vos parents ou de vos frères et sœurs a déjà présenté à un âge relativement jeune une thrombose (caillot sanguin) dans une artère (du cœur ou du cerveau).

Arrêtez de prendre DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants évocateurs d'un caillot de sang:

- une douleur sévère et/ou un gonflement dans l'une de vos jambes;
- une douleur sévère et brutale dans la poitrine, pouvant s'étendre jusqu'à votre bras gauche;
- un essoufflement soudain;
- une toux survenant brutalement et sans cause évidente;
- des maux de tête inhabituels, importants et prolongés ou une aggravation de vos migraines;
- une perte de la vue partielle ou totale, ou une vision double;

- des troubles du langage ou une incapacité de parler;
- des vertiges ou un évanouissement;
- une faiblesse, une sensation bizarre ou un engourdissement très important affectant une partie du corps;
- des maux de ventre intenses.

Informations à connaître concernant le risque de cancer du sein:

Le cancer du sein est plus fréquent chez les femmes qui prennent une association estroprogestative orale sans que l'on sache si ce traitement en est la cause. En effet, il est possible que les femmes prenant ce type de traitement soient examinées plus souvent par leur médecin. Cette différence disparaît progressivement après l'arrêt du traitement.

Il est donc important d'examiner régulièrement vos seins. Si vous constatez une grosseur au niveau des seins, vous devez contacter votre médecin.

Informations à connaître concernant le risque de cancer du foie:

Dans de rares cas, les femmes prenant ce traitement peuvent avoir un développement excessif du foie (tumeur bénigne), et plus rarement encore un cancer du foie (tumeur maligne).

Par conséquent, consultez votre médecin si vous présentez subitement des maux de ventre intenses.

Que faire si vous avez des saignements entre les règles ?

Des saignements entre les règles peuvent survenir plus particulièrement pendant les premiers mois d'un traitement par DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé. Ils cessent en général spontanément et il n'y a pas lieu d'interrompre le traitement.

Si ces saignements persistent plusieurs mois ou s'ils apparaissent au bout de plusieurs mois d'utilisation, consultez votre médecin.

Que faire si vos règles ne surviennent pas pendant la période d'arrêt entre deux plaquettes ?

Il est peu probable que vous soyez enceinte:

- si vous avez pris correctement tous les comprimés,
- ET si vous n'avez pas eu de vomissements ou de diarrhées sévères,
- ET si vous n'avez pas pris d'autres médicaments.

Si vous n'avez pas vos règles deux fois de suite, il se peut que vous soyez enceinte. Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin. Ne commencez pas la plaquette suivante tant que vous n'êtes pas certaine de ne pas être enceinte.

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

Si vous devez faire attention à la présence de certains sucres dans votre alimentation

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patientes présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patientes présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Indiquez toujours au médecin qui vous prescrit DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé, si vous prenez d'autres médicaments ou préparations à base de plantes.

Indiquez également à tout autre médecin ou dentiste, amené à vous prescrire un médicament (ou à votre pharmacien) que vous utilisez DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé. Ils vous indiqueront la conduite à tenir notamment en cas d'effet anti-ovulatoire souhaité.

Certains médicaments peuvent diminuer l'efficacité de DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé et provoquer des saignements entre les règles, tels que:

- les médicaments traitant l'épilepsie (le phénobarbital, la primidone, la phénytoïne, la fosphénytoïne, le topiramate, la carbamazépine, et l'oxcarbazépine),
- les médicaments traitant la tuberculose (la rifampicine et la rifabutine),
- les médicaments traitant une infection par le virus du SIDA (ritonavir, névirapine, efavirenz, nelfinavir) ou d'autres maladies infectieuses (la griséofulvine),
- un médicament utilisé pour traiter les endormissements pendant la journée (modafinil),
- le bosentan, traitant l'hypertension artérielle pulmonaire,
- les préparations à base de millepertuis utilisées pour traiter une dépression.

Consultez votre médecin si vous souhaitez prendre l'un de ces médicaments alors que vous utilisez DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé.

DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé, peut diminuer l'action d'autres médicaments tels qu'un médicament utilisé pour traiter l'épilepsie (la lamotrigine) et entraîner ainsi une augmentation de la fréquence des crises d'épilepsie.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

Examens biologiques:

Si vous devez effectuer un examen sanguin, informez votre médecin ou l'équipe du laboratoire que vous prenez DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé, ce produit pouvant modifier les résultats de certains examens.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Si vous êtes enceinte, ce médicament n'a pas lieu de vous être prescrit.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, arrêtez de prendre ce médicament. Prévenez et consultez votre médecin, afin de se conformer à ses recommandations.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

L'utilisation de ce médicament est déconseillée si vous allaitez.

Si vous souhaitez allaiter votre enfant, prévenez votre médecin afin de vous conformer à ses recommandations.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Liste des excipients à effet notable

Informations importantes concernant certains composants de DIANE 35 microgrammes, comprimé

enrobé:

Ce médicament contient du lactose et du saccharose ([voir le paragraphe "Si vous devez faire attention à la présence de certains sucres dans votre alimentation"](#)).

3. COMMENT PRENDRE DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé ?**Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**Posologie**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

- Prenez régulièrement 1 comprimé par jour au même moment de la journée (celui où vous risquez le moins de l'oublier), pendant 21 jours consécutifs.
- Puis ne prenez pas de comprimé pendant 7 jours.
- Commencez la plaquette suivante après cet arrêt de 7 jours.

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Quand devez vous débiter le traitement ?

Deux cas peuvent se présenter:

Si vous ne prenez pas de pilule contraceptive avant de commencer DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé:

Prenez le premier comprimé de DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé, le premier jour de vos règles, puis un comprimé par jour selon l'ordre indiqué par les flèches.

Si vous prenez une pilule contraceptive avant de commencer DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé:

Prenez de préférence le premier comprimé de DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé, le jour suivant la prise du dernier comprimé actif du contraceptif oral ou au plus tard le jour qui suit la période habituelle d'arrêt de prise du contraceptif oral (ou après la prise du dernier comprimé inactif du contraceptif oral). En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre ce médicament.

Le traitement devra être poursuivi plusieurs mois. Les premiers signes d'amélioration sur l'acné apparaissent au bout de 3 ou 4 mois et parfois plus.

Symptômes et instructions en cas de surdosage**Si vous avez pris plus de DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé, que vous n'auriez dû:**

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

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**Si vous oubliez de prendre DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé:**

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

- Si l'oubli est constaté dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de la prise, prenez immédiatement le comprimé oublié, et poursuivez le traitement normalement en prenant le comprimé suivant à l'heure habituelle.

· Si l'oubli est constaté plus de 12 heures après l'heure normale de la prise, il existe un risque de grossesse.

- prenez immédiatement le dernier comprimé oublié.
- poursuivez le traitement jusqu'à la fin de la plaquette,
- utilisez en même temps une contraception locale (préservatifs, spermicides...) jusqu'à la reprise de la plaquette suivante, y compris pendant les règles,
- il est néanmoins recommandé de prendre l'avis de votre médecin.

Que faire en cas de vomissements ou de diarrhées sévères ?

Si vous vomissez dans les 3 ou 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé ou si vous avez une diarrhée sévère, l'absorption du comprimé peut ne pas être complète et l'effet anti-ovulatoire diminué.

La situation est identique à un oubli de comprimé.

Après des vomissements ou une diarrhée, prenez un autre comprimé d'une plaquette de réserve dès que possible et de préférence dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de prise.

Si vous ne pouvez pas respecter ce délai ou si plus de 12 heures se sont écoulées, les mêmes consignes que celles données pour les oublis de comprimés s'appliquent. Reportez-vous au paragraphe « Si vous oubliez de prendre DIANE 35 microgrammes comprimé enrobé ».

Risque de syndrome de sevrage

Si vous voulez arrêter de prendre DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé:

Vous pouvez arrêter de prendre DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé quand vous le souhaitez.

Si vous ne souhaitez pas être enceinte, demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours de l'utilisation de DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé, pour lesquels la fréquence est inconnue:

- irritation des yeux par les lentilles de contact,
- nausées,
- douleurs au ventre,
- vomissements, diarrhée,
- allergie (gonflements du visage, de la gorge, démangeaisons, difficultés à respirer...),
- modification du poids (augmentation ou diminution),
- rétention d'eau (visible par des gonflements),
- maux de tête,
- migraine,
- humeur dépressive,
- modification de l'humeur,

- modification de la libido (augmentation ou diminution du désir sexuel),
- douleurs des seins,
- tension des seins,
- écoulement mammaire,
- hypertrophie mammaire (augmentation du volume des seins),
- pertes vaginales,
- éruptions sur la peau (rash), urticaire (rougeur de la peau s'accompagnant de démangeaisons),
- petites boules sous la peau (érythème noueux ou multiforme).

Des réactions graves ont également été observées chez les femmes utilisatrices d'associations estroprogestatives ([voir également Section 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé](#)):

- maladies du cœur et des vaisseaux sanguins: hypertension artérielle, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, phlébite, embolie pulmonaire;
- maux de tête importants et inhabituels;
- vertiges;
- modification de la vision;
- perturbation du fonctionnement du foie, tumeurs bénignes ou malignes du foie;
- adénome de l'hypophyse sécrétant de la prolactine (pouvant se révéler par un écoulement de lait par le mamelon);
- apparition de taches brunes sur le visage;
- biologiques: quantité excessive de cholestérol, triglycérides ou de sucre dans le sang;
- rareté des règles voire arrêt des règles pendant ou à l'arrêt du traitement, saignements entre les règles;
- survenue ou aggravation des symptômes d'angioœdème;
- survenue ou aggravation de certaines affections: maladies au long cours causant des inflammations et/ou des saignements au niveau de l'intestin (maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique), épilepsie, migraine, endométriose, fibrome utérin, porphyrie (maladie du sang), lupus érythémateux disséminé (maladie du système immunitaire), éruptions de vésicules sur la peau pendant la grossesse (herpès gestationnel), chorée de Sydenham (maladie des nerfs avec des mouvements du corps brusques et non contrôlés), syndrome urémique hémolytique (maladie du sang provoquant des lésions rénales), jaunisse (ictère cholestatique), calculs biliaires.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**Liste complète des substances actives et des excipients**

Que contient DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé ?

Les substances actives sont:

Acétate de cyprotérone	2,000
mg	
Ethinylestradiol	0,035
mg	

Pour un comprimé enrobé.

Les autres composants sont:

Lactose, amidon de maïs, polyvidone excipient 25 000, talc, stéarate de magnésium, saccharose, polyvidone excipient 7000 000, polyéthylèneglycol 6 000, carbonate de calcium, talc, dioxyde de titane, glycérol, cire E, oxyde de fer.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé.

Boîte de 1, 3 ou 6 plaquette(s) de 21 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**Titulaire**

BAYER SANTE
220, AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

Exploitant

BAYER SANTE
220 AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

Fabricant

DELPHARM LILLE S.A.S
ZI DE ROUBAIX EST
RUE DE TOUFFLERS
59390 LYS -LEZ-LANNOY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.