

CARTE PATIENTE

DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé ou générique

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Indication pour laquelle [Nom du médicament] est prescrit :

[Nom du médicament] est utilisé pour traiter l'acné, associée ou non à une peau très grasse, et/ou la pilosité excessive chez les femmes en âge de procréer.

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

En raison de ses propriétés contraceptives, le médicament devra vous être prescrit uniquement si votre médecin considère qu'un traitement par un contraceptif hormonal est approprié.

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR [NOM DU MÉDICAMENT] ET LE RISQUE DE CAILLOTS SANGUINS

Tous les médicaments œstroprogestatifs combinés tels que [Nom du médicament] augmentent le risque, rare mais grave, de survenue d'un caillot sanguin. Le risque global de survenue d'un caillot sanguin est faible mais les caillots peuvent avoir des conséquences graves et, dans de très rares cas, entraîner le décès.

Il est très important que vous connaissiez les situations dans lesquelles vous avez un risque plus élevé de développer un caillot sanguin, les signes et symptômes auxquels vous devez rester attentive, et les mesures que vous devez prendre.

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

- Au cours de la première année d'utilisation de [Nom du médicament] (et également si vous recommencez à l'utiliser après une interruption de 1 mois ou plus) ;
- Si vous avez un surpoids important (indice de masse corporelle supérieur à 30 kg/m²) ;
- Si vous avez plus de 35 ans ;
- Si un membre de votre famille proche a développé un caillot sanguin à un âge relativement jeune (avant l'âge de 50 ans) ;
- Si vous avez accouché au cours des semaines précédentes.

Si vous fumez et que vous avez plus de 35 ans, il est fortement recommandé d'arrêter de fumer ou d'utiliser un traitement non hormonal pour votre acné et/ou votre hirsutisme.

Vous devez consulter un médecin immédiatement si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Une douleur sévère ou un gonflement affectant l'une de vos jambes, pouvant s'accompagner d'une sensibilité, d'une sensation de chaleur ou d'un changement de la couleur de la peau : pâleur, rougeur ou bleuissement. Vous présentez peut être une **thrombose veineuse profonde (phlébite)**.
- Un essoufflement ou une respiration rapide, survenant de façon soudaine et inexpliquée ; une douleur sévère dans la poitrine pouvant s'intensifier en cas de respiration profonde ; une toux soudaine sans cause évidente (pouvant s'accompagner d'un crachat de sang). Vous présentez peut-être une complication grave suite à une thrombose veineuse profonde, appelée **embolie pulmonaire**. Cela se produit lorsque le caillot sanguin se déplace de la jambe au poumon.
- Une douleur dans la poitrine, souvent aiguë, mais parfois seulement une gêne, une oppression ou une sensation de poids dans la poitrine, une gêne dans la poitrine irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras, accompagnée d'une sensation de lourdeur associée à une indigestion ou une suffocation, des sueurs, des nausées, des vomissements ou des sensations vertigineuses. Vous faites peut-être une **crise cardiaque** (infarctus du myocarde).
- Une faiblesse ou un engourdissement du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un seul côté du corps ; des troubles de la parole ou de la compréhension ; une confusion soudaine ; une perte de vision soudaine ou une vision trouble ; des maux de tête/migraines sévères plus intenses que d'habitude. Vous faites peut-être un **accident vasculaire cérébral (AVC)**.

Soyez attentive aux symptômes associés à un caillot sanguin, en particulier :

- si vous venez de subir une intervention chirurgicale ;
- si vous restez immobilisée pendant longtemps (par exemple à cause d'une blessure ou d'une maladie, ou si vous avez une jambe dans le plâtre) ;
- si vous avez fait un long voyage (par exemple sur un vol long-courrier).

Pensez à informer votre médecin, infirmier/ère ou chirurgien que vous utilisez [Nom du médicament] :

- si vous devez ou venez de subir une intervention chirurgicale ;
- si un professionnel de santé vous demande si vous prenez des médicaments.

Pour plus d'informations, veuillez lire la notice d'information de l'utilisateur ou consulter le site de l'ANSM : www.ansm.sante.fr.