

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**  
**Diane 2 mg + 0,035 mg compresse rivestite**  
ciproterone acetato + etinilestradiolo

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**L'uso di Diane è riservato ai casi in cui si renda necessario il trattamento delle patologie androgeno-dipendenti descritte nelle indicazioni. Sebbene per la sua composizione Diane abbia anche effetto contraccettivo, non deve essere utilizzato a tal fine. Pertanto dopo la risoluzione completa delle condizioni per cui il medicinale è stato prescritto si raccomanda di non utilizzare ulteriormente Diane ai soli fini contraccettivi. In questo foglio illustrativo sono riportate tutte le informazioni che riguardano i contraccettivi orali combinati. Le pazienti in trattamento con Diane non devono utilizzare altri contraccettivi ormonali in quanto ciò esporrebbe la paziente a dosi eccessive di ormoni senza alcuna necessità ai fini di un efficace trattamento contraccettivo.**

**Contenuto di questo foglio**

1. Che cos'è Diane e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Diane
3. Come usare Diane
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Diane
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Diane e a cosa serve**

Diane è usato per il trattamento di malattie della pelle come l'acne, la pelle molto grassa e la crescita eccessiva di peli nelle donne in età fertile. Per le sue proprietà contraccettive, il medicinale dev'essere prescritto solo se il medico ritiene appropriato il trattamento con un contraccettivo ormonale (pillola anticoncezionale).

Deve assumere Diane solo se la malattia della pelle di cui soffre non è migliorata con altri trattamenti contro l'acne, comprese le terapie locali e gli antibiotici.

**Sebbene Diane abbia anche effetto contraccettivo, non può essere prescritto a tali fini; l'uso deve invece essere riservato nei casi in cui si renda necessario il trattamento delle patologie androgeno-dipendenti sopra descritte.**

**Si raccomanda la sospensione del trattamento tre-quattro cicli dopo la risoluzione completa delle condizioni per cui il medicinale è stato prescritto e che Diane non sia ulteriormente utilizzato ai soli fini contraccettivi.**

**Ulteriori cicli di trattamento con Diane potranno essere somministrati se le condizioni patologiche androgeno-dipendenti dovessero ripresentarsi.**

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Diane

### Note generali

Diane contiene il progestinico ciproterone acetato e l'estrogeno etinilestradiolo, e viene somministrato per ventuno giorni a cicli mensili. Pertanto è essenzialmente analogo ad un contraccettivo orale combinato.

In questo foglio illustrativo sono descritte alcune situazioni nelle quali è necessario sospendere l'assunzione del medicinale o nelle quali può verificarsi una riduzione dell'efficacia del medicinale stesso. In tali situazioni viene pertanto a mancare anche l'azione contraccettiva; di conseguenza se desidera evitare una gravidanza non deve avere rapporti sessuali o deve adottare precauzioni contraccettive aggiuntive non ormonali quali l'uso del profilattico o di altro metodo di barriera.

Non usi i metodi del ritmo e della temperatura basale, che possono risultare inaffidabili, poiché le associazioni estro-progestiniche come Diane alterano le normali variazioni della temperatura e del muco cervicale che si verificano durante il ciclo mestruale.

Prima di iniziare o ricominciare ad assumere Diane si consiglia di effettuare un'accurata visita medica. Inoltre è consigliabile eseguire delle visite di controllo periodiche durante l'impiego del medicinale. La frequenza ed il tipo di visita saranno stabilite dal medico e rivolte in particolare al controllo della pressione arteriosa, ad un esame delle mammelle, dell'addome e ginecologico in generale, compreso un Pap-test e le relative analisi del sangue.

**Come tutte le pillole contraccettive, anche Diane non protegge nei confronti dell'infezione da HIV (AIDS) o di qualunque altra malattia a trasmissione sessuale.**

Diane è prescritto per un utilizzo personale e non dev'essere a disposizione di più persone contemporaneamente.

### Non usi Diane

Informi il medico prima di iniziare a usare Diane se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda. In tal caso, il medico potrebbe prescrivere un trattamento diverso:

- se utilizza un altro **contraccettivo** ormonale;
- se ha (o ha avuto in passato) un **coagulo di sangue** in una gamba (trombosi), nei polmoni (embolia polmonare) o in un'altra parte del corpo;
- se ha (o ha avuto in passato) una malattia che può far presagire in futuro un infarto cardiaco (ad esempio angina pectoris, che causa un intenso dolore al petto) o un "**mini-ictus**" (attacco ischemico transitorio);
- se ha (o ha avuto in passato) un **infarto cardiaco o un ictus**;
- se ha una malattia che può aumentare il rischio che si formi un **coagulo di sangue** nelle arterie. Questo succede nelle seguenti malattie:
  - o **diabete con interessamento dei vasi sanguigni**,
  - o **pressione arteriosa** molto elevata,
  - o livelli molto elevati dei grassi (**lipidi**) nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se ha problemi di **coagulazione del sangue** (ad esempio deficit di Proteina C);
- se ha (o ha avuto in passato) un'**emicrania accompagnata da disturbi della vista**.
- se è allergica al ciproterone acetato, all'etinilestradiolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di disturbi cardiovascolari: patologia coronarica, valvulopatie, disturbi del ritmo che possono originare trombi.
- se soffre di anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- se ha o ha avuto in passato ittero (ingiallimento della cute) o gravi malattie del fegato;
- se ha o ha avuto in passato tumore al seno o agli organi genitali;
- se ha o ha avuto in passato tumore al fegato benigno o maligno;
- se presenta emorragia vaginale di origine sconosciuta;

- se è o sospetta di essere in gravidanza;
- se sta allattando al seno (vedere “Gravidanza e allattamento”).
- se ha sofferto di *Herpes gestationis* (malattia autoimmune della pelle che coinvolge le donne durante la gravidanza o nell'immediato periodo dopo il parto).
- se ha avuto perdita dell'udito da otosclerosi nel corso di una gravidanza;
- se è una giovane donna ed ha un ciclo mestruale non ancora stabilizzato;
- se ha problemi agli occhi di origine vascolare;
- se lei presenta meningioma o ha avuto una diagnosi di meningioma in passato (un tumore generalmente benigno dello strato di tessuto situato tra il cervello e il cranio).

Se una qualunque di queste condizioni compare per la prima volta durante l'uso del medicinale, sospenda immediatamente l'assunzione e consulti il medico.

Diane non deve essere utilizzato nell'uomo.

Non usi Diane se ha l'epatite C e sta prendendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (vedere anche il paragrafo “Altri medicinali e Diane”).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Diane.

L'efficacia di Diane può essere compromessa in caso si dimentichi di assumere delle compresse o in caso di vomito e/o diarrea (vedere “Come usare Diane”), oppure in caso di assunzione contemporanea di altri medicinali (vedere “Altri medicinali e Diane”).

### **Quando contattare il medico**

**Smetta di prendere le compresse e contatti immediatamente il medico se nota dei possibili segni di un coagulo. I sintomi sono descritti nel paragrafo 2 “Coaguli di sangue (trombosi)”.**

Motivi che richiedono l'immediata sospensione del trattamento con Diane:

1. insorgenza per la prima volta, o peggioramento, di emicranie o aumento della frequenza dei mal di testa di intensità insolita;
2. improvvisi disturbi della vista o dell'udito o altri disturbi della percezione;
3. primi sintomi di tromboflebite o sintomi tromboembolici (formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni) (ad esempio dolori insoliti o edema agli arti inferiori, dolore puntorio durante la respirazione o tosse di natura non accertata). Sensazione di dolore e costrizione al petto;
4. sei settimane prima di un intervento chirurgico rilevante (ad esempio addominale, ortopedico) inclusi interventi chirurgici agli arti inferiori e terapia sclerosante delle varici, e per tutta la durata di uno stato di immobilizzazione, come in caso di incidenti o interventi chirurgici. Il trattamento con Diane potrà essere ripreso due settimane dopo la piena ripresa deambulatoria. In caso di interventi d'emergenza, sarà indicato un trattamento antitrombotico di prevenzione come ad esempio la somministrazione sottocutanea di eparina;
5. insorgenza di ittero (colorazione giallastra della pelle, delle mucose e del bianco degli occhi), epatite, prurito generalizzato;
6. aumento delle crisi epilettiche;
7. sensibile aumento della pressione del sangue;
8. insorgenza di depressione grave;
9. dolore intenso nella regione addominale superiore o ingrossamento del fegato;

10. peggioramento delle condizioni che notoriamente peggiorano durante l'uso dei contraccettivi orali o durante la gravidanza;
11. la gravidanza è ragione per l'immediata sospensione del trattamento, poiché non può essere escluso un leggero aumento del rischio di malformazioni fetali.

In presenza di una qualunque delle condizioni sotto elencate, l'uso di Diane può richiedere una stretta sorveglianza da parte del medico. È perciò necessario avvertire il medico dell'eventuale presenza di una qualunque delle seguenti condizioni prima di iniziare ad usare Diane:

- fumo;
- diabete;
- sovrappeso;
- ipertensione (pressione del sangue alta);
- vizi valvolari cardiaci o alcuni disturbi del ritmo cardiaco;
- flebite superficiale (infiammazione venosa);
- vene varicose;
- storia di trombosi, attacco cardiaco o ictus (anche tra i familiari prossimi);
- emicrania (mal di testa da un lato solo);
- depressione;
- epilessia;
- storia di livelli elevati di colesterolo e trigliceridi (grassi) nel sangue (anche in familiari prossimi);
- noduli al seno;
- storia familiare (anche tra i familiari prossimi) di tumore mammario;
- malattie del fegato o della colecisti;
- se ha la malattia di Crohn o colite ulcerosa (malattia infiammatoria cronica dell'intestino);
- se ha il Lupus Eritematoso Sistemico (LES, una malattia che colpisce la cute di tutto il corpo);
- se ha la Sindrome Emolitico-Uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che provoca insufficienza renale);
- se ha anemia a cellule falciformi (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- porfiria (anomalia metabolica del sangue);
- se soffre o ha sofferto di cloasma (chiazze sulla pelle a pigmentazione bruno-giallognola, in particolare sul viso). In tal caso, eviti l'esposizione prolungata al sole o ai raggi ultravioletti;
- se soffre di ritenzione dei liquidi
- se presenta una riduzione dei livelli di folato
- se ha sofferto di *Herpes gestationis* (malattia autoimmune della pelle che coinvolge le donne durante la gravidanza o nell'immediato periodo dopo il parto);
- alcune condizioni patologiche caratterizzate da resistenza alla Proteina C Attivata, iperomocisteinemia, deficit di antitrombina III, deficit di proteina C, deficit di proteina S, anticorpi antifosfolipidici (anticorpi anticardiolipina, lupus anticoagulante), che predispongono all'insorgenza di trombosi venosa o arteriosa;
- corea di Sydenham (disturbo del sistema nervoso centrale);
- perdita dell'udito da otosclerosi;
- Se soffre di angioedema ereditario. Consulti immediatamente il medico se manifesta i sintomi dell'angioedema come gonfiore di viso, lingua o gola, e/o difficoltà a deglutire, o orticaria, insieme a difficoltà a respirare. I prodotti contenenti estrogeni possono indurre o peggiorare i sintomi dell'angioedema.

In caso di prima comparsa, recidiva o peggioramento di una qualunque delle suddette condizioni durante l'uso di Diane, consulti il medico.

Non assuma preparazioni a base di iperico (*Hypericum perforatum*) perché l'efficacia di farmaci contenenti contraccettivi orali può essere diminuita (vedi "Altri medicinali e Diane").

L'uso di Diane può influenzare i risultati di alcuni esami del sangue. Informi il medico che ha richiesto le analisi che sta assumendo questo medicinale.

### **Disturbi psichiatrici**

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Diane hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.

Diane è anche un contraccettivo orale. Insieme al medico, dovrà prendere in considerazione tutti gli aspetti relativi all'uso sicuro dei contraccettivi ormonali orali.

### **Coaguli di sangue (trombosi)**

L'assunzione di Diane può aumentare leggermente il rischio che si formi un coagulo di sangue (trombosi). La probabilità che si formi un coagulo di sangue è solo leggermente aumentata se si assume Diane in confronto alle donne che non assumono Diane o qualsiasi altra pillola anticoncezionale. Non sempre la trombosi guarisce e nell'1-2% dei casi può causare la morte.

#### Coaguli di sangue in una vena

Un coagulo di sangue in una vena (trombosi venosa) può bloccare la vena. Ciò può accadere nelle vene delle gambe, dei polmoni (embolia polmonare) o di qualsiasi altro organo.

L'uso di una pillola anticoncezionale combinata aumenta il rischio nella donna di sviluppare un coagulo in confronto alle donne che non assumono alcuna pillola anticoncezionale combinata. Il rischio di sviluppare un coagulo di sangue in una vena è massimo nel primo anno di uso della pillola. Questo rischio è più basso del rischio di sviluppare un coagulo durante la gravidanza.

Nelle utilizzatrici di una pillola anticoncezionale combinata, il rischio che si formino coaguli in una vena aumenta ulteriormente:

- con l'aumentare dell'età;
- **se fuma.**  
**Si raccomanda vivamente di smettere di fumare se usa un contraccettivo ormonale come Diane, in particolare se ha più di 35 anni;**
- se un suo familiare ha avuto, da giovane, un coagulo nelle gambe, nei polmoni o in un'altra parte;
- se è in sovrappeso;
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, se deve restare a letto a lungo a causa di un incidente o di una malattia o se ha una gamba ingessata.

In questi casi, è importante che lei riferisca al medico che sta utilizzando Diane, in modo che il trattamento possa essere interrotto. Il medico le dirà eventualmente di sospendere l'uso di Diane diverse settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui ha una mobilità ridotta. Il medico le dirà anche quando potrà riprendere l'uso di Diane, una volta che sia nuovamente in piedi.

#### Coaguli di sangue in un'arteria

Un coagulo in un'arteria può causare gravi problemi. Ad esempio, un coagulo in un'arteria del cuore può provocare un infarto, mentre nel cervello può causare un ictus.

L'uso di una pillola anticoncezionale combinata è stato associato a un aumentato rischio di coaguli nelle arterie. Il rischio aumenta ulteriormente:

- con l'aumentare dell'età;

- **se fuma.**  
**Si raccomanda vivamente di smettere di fumare se usa un contraccettivo ormonale come Diane, in particolare se ha più di 35 anni;**
- se è in sovrappeso;
- se ha la pressione arteriosa elevata;
- se un suo familiare, da giovane, ha avuto un infarto od un ictus;
- se ha livelli elevati dei grassi (lipidi) nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania;
- se ha un problema al cuore (malattia delle valvole cardiache, disturbi del ritmo).

Gli eventi di tromboembolismo arterioso possono essere pericolosi per la vita o possono avere esito fatale.

#### Sintomi dei coaguli di sangue

**Sospenda l'assunzione delle compresse e consulti immediatamente il medico se nota dei possibili segni di un coagulo, come:**

- insolita tosse improvvisa;
- forte dolore al petto, che può irradiarsi al braccio sinistro;
- affanno;
- qualsiasi mal di testa inusuale, forte o persistente, o un peggioramento dell'emicrania;
- cecità parziale o totale, o visione doppia;
- difficoltà o incapacità a parlare;
- variazioni improvvise dell'udito, dell'olfatto o del gusto;
- capogiro o svenimento;
- debolezza o intorpidimento in qualsiasi parte del corpo;
- dolore intenso all'addome;
- dolore intenso o gonfiore ad una gamba.

Dopo che si è formato un coagulo, la guarigione non è sempre completa. Raramente possono comparire delle disabilità gravi e permanenti ed il coagulo può anche causare la morte.

Subito dopo il parto, il rischio che si formino coaguli è aumentato; pertanto, deve chiedere al medico quanto tempo deve attendere dopo il parto prima di poter iniziare a prendere Diane.

Se possiede una combinazione di fattori di rischio o mostra una gravità maggiore per un singolo fattore di rischio, può verificarsi un rischio potenziale maggiore di trombosi rispetto al semplice rischio cumulativo dei fattori.

Diane non deve essere prescritto nel caso in cui la valutazione del rapporto rischio/ beneficio risulti negativa (vedere "Non usi Diane").

#### **Tumori**

Le diagnosi di tumore del seno sono lievemente più frequenti nelle donne che usano un'associazione estro-progestinica orale rispetto a quelle di pari età che non ne fanno uso. Il lieve aumento del numero di diagnosi di tumore al seno scompare gradualmente nell'arco dei dieci anni successivi all'interruzione del trattamento. Non è noto se la differenza sia dovuta all'associazione estro-progestinica orale.

Questo aumento potrebbe essere dovuto ad una diagnosi più precoce, essendo le donne visitate più frequentemente, all'effetto biologico dell'associazione estro-progestinica orale o ad entrambi i fattori. Il tumore al seno diagnosticato nelle donne in trattamento con un'associazione estro-progestinica orale tende ad essere clinicamente meno avanzato rispetto a quello diagnosticato nelle donne che non ne fanno uso.

Nelle donne in trattamento con un'associazione estro-progestinica orale sono stati riportati raramente tumori epatici benigni e ancora più raramente tumori epatici maligni. Tali tumori possono provocare emorragie interne. Consulti immediatamente il medico in caso di forti dolori all'addome. I tumori possono essere pericolosi per la vita o possono avere esiti fatali. È stato riportato che il tumore del collo dell'utero (cervice) è più frequente nelle donne in trattamento con un'associazione estro-progestinica orale per lungo tempo. Ciò può non dipendere dall'associazione estro-progestinica orale, ma dal comportamento sessuale e da altri fattori chiamati di volta in volta in causa nello sviluppo dei tumori in genere.

Per dosi elevate (pari o superiori a 25 mg) di ciproterone acetato è stato segnalato un aumento del rischio di un tumore benigno del cervello (meningioma). Se le è stato diagnosticato un meningioma, il medico interromperà la somministrazione di tutti i medicinali contenenti ciproterone, Diane incluso, come misura precauzionale (vedere paragrafo 'Non prenda Diane').

### **Controlli periodici**

Durante l'uso di Diane, il medico chiederà di presentarsi a periodiche visite di controllo.

### **Consulti il medico il più presto possibile:**

- se osserva qualunque cambiamento del proprio stato di salute, relativo in particolare a quanto riportato in questo foglio illustrativo (vedere anche "Non usi Diane" e "Avvertenze e precauzioni". Non dimentichi i riferimenti ai familiari prossimi);
- se percepisce un nodulo al seno;
- se deve usare altri medicinali (vedere anche "Altri medicinali e Diane");
- se è immobilizzata o si deve sottoporre a intervento chirurgico (consulti il medico almeno quattro settimane prima);
- se ha emorragia vaginale intensa e inconsueta;
- se ha dimenticato di prendere le compresse nella prima settimana di utilizzo e ha avuto rapporti sessuali nei sette giorni precedenti la dimenticanza;
- se non ha mestruazioni per due cicli consecutivi o se sospetta una gravidanza, non inizi una nuova confezione senza l'autorizzazione del medico.

### **Bambine e adolescenti**

Diane è indicato solo dopo il menarca (la comparsa del primo ciclo mestruale).

### **Donne anziane**

Diane non è indicato dopo la menopausa (la cessazione del ciclo mestruale).

### **Donne con compromissione della funzionalità epatica (del fegato)**

Non utilizzi Diane in caso di gravi malattie del fegato. Vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

### **Donne con compromissione della funzionalità renale**

Informi il medico se presenta problemi ai reni.

### **Altri medicinali e Diane**

Informi sempre il medico se sta assumendo medicinali o prodotti erboristici. Informi qualsiasi altro medico o dentista, che dovesse prescrivere un altro medicinale (o il farmacista), che sta prendendo Diane. Le potranno dire se ha bisogno di adottare ulteriori misure contraccettive (per esempio il preservativo) e, nel caso, per quanto tempo, o se l'utilizzo di un altro medicinale di cui dovesse avere bisogno debba essere modificato.

#### Alcuni medicinali

- influiscono sui livelli di Diane nel sangue e
- possono renderlo meno efficace nel prevenire la gravidanza, o
- possono causare sanguinamenti inattesi.

#### Questi includono:

- medicinali per il trattamento di:
  - epilessia (ad es. primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina)
  - tubercolosi (ad es. rifampicina)
  - infezione da virus HIV e virus Epatite C (ritonavir, nevirapina, efavirenz conosciuti come inibitori delle proteasi ed inibitori della trascrittasi inversa non nucleosidici)
  - infezioni fungine (ad es. griseofulvina, ketoconazolo)
  - artrite, artrosi (etoricoxib)
  - pressione alta nelle arterie dei polmoni (bosentan)
- l'erba di S. Giovanni, rimedio erboristico

#### Diane può influenzare l'effetto di altri medicinali, per esempio:

- i medicinali contenenti ciclosporina
- l'antiepilettico lamotrigina (questo può portare ad un aumento della frequenza delle crisi epilettiche)
- Teofillina (utilizzato per il trattamento di problemi respiratori)
- Tizanidina (utilizzato per il trattamento di dolori muscolari e/o crampi muscolari)

Non usi Diane se ha l'epatite C e sta prendendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir poiché questi prodotti possono causare aumenti dei risultati degli esami del sangue della funzionalità epatica (aumento dell'enzima epatico ALT). Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali. Diane può essere ripreso circa 2 settimane dopo la conclusione di questo trattamento. Vedere il paragrafo "Non usi Diane".

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non usi Diane durante la gravidanza accertata o presunta.

Diane non è consigliato durante l'allattamento al seno.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **Diane contiene lattosio e saccarosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

### **3. Come usare Diane**



Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Avendo una composizione simile a quella dei contraccettivi orali combinati, Diane inibisce l'ovulazione e pertanto previene il concepimento. Pertanto, non deve utilizzare altri contraccettivi ormonali in quanto ciò la esporrebbe a dosi eccessive di ormoni senza alcuna necessità ai fini di un efficace trattamento contraccettivo. Per la stessa ragione, se desidera una gravidanza non deve assumere Diane.

Diane va assunto regolarmente in quanto l'assunzione irregolare può comportare delle emorragie intermestruali e una perdita delle proprietà anticoncezionali.

Le compresse devono essere assunte con un pò di liquido, ogni giorno approssimativamente alla stessa ora, secondo l'ordine indicato sulla confezione.

- **Inizio della prima confezione**

Inizi l'assunzione di Diane il primo giorno del ciclo mestruale con la compressa contrassegnata con il corrispondente giorno della settimana; per esempio una compressa contrassegnata venerdì se le mestruazioni cominciano il venerdì. Segua quindi i giorni nell'ordine, prendendo una compressa senza masticarla, ogni giorno alla stessa ora, preferibilmente la sera, fino ad esaurimento. La confezione contiene ventuno compresse.

- **Successivi cicli di trattamento**

Ad esaurimento delle ventuno compresse, sospenda l'assunzione per sette giorni durante i quali dovrebbero iniziare le mestruazioni. Riprenda il trattamento l'ottavo giorno, anche se le mestruazioni continuassero. Inizierà in tal modo la nuova confezione lo stesso giorno settimanale della precedente.

**Durata d'impiego**

Il medico le dirà per quanto tempo deve assumere Diane.

La durata del trattamento dipende dalla gravità delle sue condizioni; di norma il trattamento deve essere proseguito per molti mesi.

Nel caso si ripresenti una recrudescenza dopo settimane o mesi dalla sospensione, consulti il medico che le farà riprendere il trattamento con Diane. In caso di ripresa del trattamento con Diane (successivamente ad un intervallo libero da pillola di 4 settimane o più), deve prendere in considerazione un aumento del rischio di tromboembolismo venoso (vedere anche "Avvertenze e precauzioni").

**Situazioni particolari**

- **Passaggio da un contraccettivo orale a Diane**

Inizi l'assunzione di Diane il primo giorno della mestruazione che si presenta dopo l'ultima compressa del precedente contraccettivo orale e poi segua le istruzioni suddette.

- **Assunzione di Diane dopo il parto o dopo un aborto**

Normalmente, dopo un parto o un aborto, Diane deve essere prescritto solo dopo il completamento del primo ciclo mestruale normale.

Se per motivi medici è richiesto un immediato ed affidabile effetto contraccettivo, il trattamento con Diane potrà essere iniziato entro il dodicesimo (ma non prima del settimo) giorno dopo il parto o non più tardi del quinto giorno dopo l'aborto.

Quando si somministrano associazioni estro-progestiniche orali nel periodo immediatamente successivo a un parto o un aborto, è necessario valutare l'aumento del rischio di malattia tromboembolica.

Se sta allattando al seno e desidera prendere Diane, parli prima al medico.

- **Assenza di emorragia da sospensione (mestruazioni)**

Qualora, in casi eccezionali, non si verifichi l'emorragia da sospensione, prima di continuare l'assunzione di Diane bisognerà escludere l'eventualità di una gravidanza in atto, che renderebbe necessaria l'immediata interruzione del trattamento.

- **Provvedimenti in caso di emorragia irregolare**

Si osservano a volte lievi emorragie (spotting) o emorragie intermestruali, in particolare durante i primi tre mesi di impiego, che cessano in genere spontaneamente. Continui l'assunzione di Diane anche in caso di emorragia irregolare. Se l'emorragia perdura o ricorra, sono consigliabili interventi medici per escludere cause organiche e l'eventuale necessità di un raschiamento. Ciò vale anche nel caso di lievi emorragie che si ripresentino ad intervalli irregolari in parecchi cicli consecutivi o si verifichino per la prima volta dopo un prolungato uso di Diane.

- **In caso di vomito o diarrea**

In caso di vomito o diarrea nelle 3 o 4 ore successive all'assunzione della compressa, i principi attivi potrebbero non essere assorbiti in misura adeguata. Continui l'assunzione giornaliera abituale, ma adotti misure contraccettive supplementari per il resto del ciclo per evitare l'instaurarsi di una gravidanza che renderebbe necessaria l'immediata interruzione del trattamento.

### **Se prende più medicinale di quanto deve**

Non vi sono segnalazioni di effetti indesiderati gravi in caso di assunzione di più compresse contemporaneamente. In tale caso è possibile che si manifesti nausea, vomito o sanguinamento vaginale. Anche le ragazze che non hanno ancora avuto le mestruazioni, ma che hanno assunto accidentalmente questo medicinale possono avere tale sanguinamento.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Diane, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere Diane**

Qualora dimenticasse di prendere una compressa di Diane all'ora consueta, dovrà prenderla entro le successive dodici ore. Se trascorrono più di trentasei ore dall'assunzione dell'ultima compressa, la proprietà contraccettiva di Diane non è più garantita. Tralasci la compressa dimenticata e riprenda la normale assunzione giornaliera ma adotti ulteriori precauzioni contraccettive per il resto del ciclo, per evitare così l'instaurarsi di una gravidanza che renderebbe necessaria l'immediata interruzione del trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In caso di comparsa di qualunque effetto indesiderato, soprattutto se grave e persistente, o di cambiamento delle proprie condizioni di salute che pensa possa essere causato da Diane, informi il medico.

Un maggior rischio di sviluppare coaguli sanguigni nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli sanguigni nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare Diane".

Quello che segue è un elenco degli effetti indesiderati che sono stati associati all'uso di Diane:

**Effetti indesiderati comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 10  
nausea, dolore addominale,  
variazioni del peso corporeo (peso aumentato)  
mal di testa  
cambiamenti dell'umore  
dolore del seno

**Effetti indesiderati non comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 100  
vomito, diarrea,  
ritenzione dei liquidi  
ipertrofia mammaria (ingrossamento della mammella che può dare tensione del seno)  
reazioni cutanee, orticaria  
emicrania (mal di testa da un lato solo)  
diminuzione del desiderio sessuale

**Effetti indesiderati rari:** possono interessare fino a 1 persona su 1000  
intolleranza alle lenti a contatto  
reazioni di ipersensibilità (allergia)  
variazioni del peso corporeo (peso diminuito)  
aumento del desiderio sessuale  
secrezioni vaginali  
secrezioni del seno  
eritema nodoso, eritema multiforme o polimorfo  
tromboembolia

#### **Frequenza non nota**

aumento della pressione sanguigna

#### **Effetti indesiderati gravi**

I seguenti effetti indesiderati gravi associati all'uso delle associazioni estro-progestiniche, e relativi sintomi, sono descritti nel paragrafo "Avvertenze e precauzioni": "Coaguli di sangue (Trombosi)" e "Tumori":

- ipertensione
- ipertrigliceridemia
- diabete
- tumori epatici (benigni e maligni)
- problemi al fegato
- cloasma
- angioedema
- ittero e/o prurito da colestasi, porfiria, lupus eritematoso sistemico, sindrome emolitico-uremica, corea di Sydenham, *Herpes gestationis*, perdita dell'udito da otosclerosi, morbo di Crohn, colite ulcerosa, cancro della cervice.

Per maggiori informazioni legga questi paragrafi e consulti immediatamente il medico.

Se lei soffre di angioedema ereditario i medicinali contenenti certi ormoni sessuali femminili (estrogeni) possono indurre o peggiorare i sintomi dell'angioedema (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Diane

Conservi il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non usi il medicinale se nota un cambiamento di colore o lo sgretolamento della compressa, o in presenza di qualunque altro segno visibile di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Diane

- I principi attivi sono: ciproterone acetato e etinilestradiolo. Ogni compressa rivestita contiene 2,0 mg di ciproterone acetato e 0,035 mg di etinilestradiolo.
- Gli altri componenti sono: **lattosio**, amido di mais, povidone 25.000, talco, magnesio stearato, **saccarosio**, povidone 700.000, macrogol 6.000, calcio carbonato, glicerolo 85%, estere etilenglicolico dell'acido montanico, titanio diossido, ossido di ferro giallo.

### Descrizione dell'aspetto di Diane e contenuto della confezione

Blister con 21 compresse rivestite.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer S.p.A. - Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI)

### Produttore

Bayer AG, Muellerstrasse 170-178, D-13353, Berlino (Germania)

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Weimar Doebereinerstr. 20 99427 Weimar (Germania)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10/2022**