

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DI PRODOTTO

### PILLOLA CONTRACCETTIVA

#### DIANETTE

Ciproterone acetato / etinilestradiolo

---

Bayer Schering Pharma

---

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo nuovamente.
- Se ha domande in merito a questo farmaco o ha bisogno di ulteriori informazioni, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è per uso personale. La persona cui è stato prescritto il farmaco deve pertanto utilizzarlo in via esclusiva.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi riportati in questo foglietto illustrativo, o se ne compaiono altri non riportati, si consiglia di informare il medico o il farmacista. Questo farmaco viene prescritto dal medico per il trattamento di patologie cutanee androgenodipendenti. Sebbene Dianette, contenente estrogeno e progestinico, abbia effetto contraccettivo, non è comunque consigliata l'assunzione per tali fini; l'uso deve invece essere riservato nei casi in cui si renda necessario il trattamento delle patologie sopra descritte.

In soggetti che assumono Dianette pertanto, non devono essere somministrati altri anticoncezionali. Dopo aver risolto le problematiche relative alla cute, a seguito dell'uso di Dianette, bisogna interromperne l'utilizzo e scegliere un diverso sistema anticoncezionale.

Tuttavia, qualora si ripresentassero tali problematiche a livello della cute, il medico potrebbe raccomandare nuovamente l'uso di Dianette.

#### CATEGORIA FARMACEUTICA

Antiandrogeni ed estrogeni.

#### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Il nostro corpo produce sia gli ormoni sessuali maschili che quelli femminili. Gli ormoni maschili (androgeni) stimolano le ghiandole sebacee della pelle e dei capelli. Se l'organismo produce una quantità troppo elevata di androgeni, ne consegue un'eccessiva produzione di sebo. Ciò può provocare l'infiammazione delle ghiandole sebacee e di conseguenza l'acne.

La principale azione dell'ormone contenuto in questo farmaco (ciproterone acetato) è quella di arrestare gli effetti negativi dovuti all'azione degli androgeni sulla cute. Dianette riduce inoltre la quantità di ormoni presenti nell'organismo, inclusi gli androgeni.

Negli uomini l'uso di Dianette non è indicato.

Dianette è indicata nelle donne che:

- a) Soffrono di acne grave e conclamata, che non hanno avuto miglioramenti a seguito dell'uso di

antibiotici a lungo termine.

b) Soffrono di crescita eccessiva e anomala di peli su viso e corpo (irsutismo moderatamente grave). Come i contraccettivi orali ordinari, Dianette è in grado di impedire gravidanze indesiderate. Il farmaco previene la gravidanza in quanto previene l'ovulazione, aumentano la viscosità del fluido cervicale ed impediscono il passaggio del liquido seminale (e degli spermatozoi) nell'utero e nella zona di inspessimento del muco cervicale.

Una confezione di Dianette contiene 21 pillole, dunque va assunta una pillola al giorno per 21 giorni, seguiti da 7 giorni di pausa in cui non si assume il farmaco.

I vantaggi di prendere un contraccettivo orale comprendono:

- è uno dei metodi più affidabili di contraccezione se usato correttamente;
- non interferisce con l'attività sessuale
- rende meno intensi i dolori dovuti al ciclo mestruale
- allevia i sintomi pre-mestruali

Non bisogna assumere un altro contraccettivo orale se si sta già utilizzando Dianette. Questo farmaco non protegge dalle malattie sessualmente trasmissibili, come la Clamidia o l'HIV. Solo il preservativo è indicato a tale scopo.

## 2. Chi può assumere Dianette

E' importante comprendere i vantaggi e gli eventuali rischi legati all'uso del farmaco prima di cominciare ad assumere Dianette. Sebbene Dianette sia adatta per la maggior parte delle donne sane, va ricordato che non tutte possono assumere questo medicinale.

→ Informi il medico se ha una qualsiasi delle malattie (o dei fattori di rischio) menzionati in questo foglio illustrativo.

Prima di iniziare ad assumere Dianette:

Il medico le farà domande sulla sua salute e quella dei suoi familiari, controllerà inoltre la sua pressione sanguigna. Potrebbe anche essere necessario effettuare un controllo al seno.

Mentre si sta assumendo Dianette:

- Andranno effettuati controlli periodici con il medico, specie quando si avrà necessità di una nuova prescrizione di Dianette.
- Bisognerebbe effettuare regolarmente il pap-test.
- I seni e i capezzoli vanno esaminati alla fine di ogni mese, se si notano noduli o altro va immediatamente contattato il medico.
- Se si effettua un esame del sangue, bisogna dichiarare l'uso della pillola contraccettiva Dianette, in quanto i risultati dell'esame potrebbero essere condizionati.
- Se ci si sottopone ad un intervento chirurgico bisogna essere certi che il medico sia a conoscenza dell'assunzione di Dianette. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Dianette circa 4-6 settimane prima dell'operazione. Questo per ridurre il rischio di un eventuale coagulo di sangue (vedi sezione 2.1). Il medico stabilirà quando si può iniziare nuovamente ad assumere Dianette.

### 2.1 Dianette e coaguli di sangue

Assumendo Dianette può leggermente aumentare il rischio di avere un coagulo di sangue (chiamato trombosi), soprattutto nel primo anno di assunzione.

Un coagulo che avviene in una vena della gamba - una trombosi venosa profonda - non è sempre grave.

Tuttavia, se il coagulo si sposta bloccando un'arteria nei polmoni, può causare dolore toracico, collasso o addirittura la morte. Ciò prende il nome di embolia polmonare e si verifica molto raramente.

Le possibilità di avere un coagulo di sangue a seguito dell'assunzione di Dianette sono comunque molto limitate.

Molto raramente, si possono formare coaguli di sangue all'interno dei vasi sanguigni del cuore (il che può causare un attacco di cuore) o nel cervello (provocando un ictus). In donne giovani sane la possibilità di avere un attacco cardiaco o un ictus è estremamente ridotta.

Un coagulo di sangue può avvenire con maggiori probabilità:

- quando si invecchia
- se si fuma
- se la persona o qualcuno dei familiari hanno avuto coaguli di sangue
- se si è seriamente in sovrappeso
- se si soffre spesso di emicrania
- se si soffre di malattie cardiovascolari (malattie del cuore o dei vasi sanguigni)
- se si soffre di pressione alta
- se si ha il diabete
- se per lungo tempo non si possono utilizzare gli arti inferiori a causa di interventi di chirurgia, lesioni o malattie.

→ Informi il medico se uno dei seguenti punti può riguardare la sua persona, in questo caso Dianette potrebbe non essere adatta a lei.

Alcuni sintomi di un possibile coagulo sono:

- un emicrania che avviene per la prima volta, un'emicrania più forte del solito o emicranie troppo frequenti.
- cambiamenti improvvisi per la vista (come un abbassamento della vista o vista offuscata)
- eventuali cambiamenti improvvisi per l'udito, la parola, l'olfatto, il gusto o il tatto
- dolore o gonfiore alle gambe
- dolore forte quando si respira
- tossire senza un motivo apparente
- dolore e senso di oppressione al torace
- improvvisa debolezza o intorpidimento di un lato o parte del corpo
- vertigini o svenimenti.

→ Se uno dei casi sopra riportati si verifica, va consultato immediatamente un medico.

L'assunzione di Dianette va in tal caso sospesa fino a quando il medico non si esprime a favore dell'uso di Dianette. Nel frattempo, si può utilizzare un altro metodo di contraccezione, come il preservativo.

## 2.2 Dianette e il cancro

Dianette riduce il rischio di cancro alle ovaie e utero, se usato a lungo termine. Tuttavia, sembra che possa aumentare leggermente il rischio di cancro alla cervice uterina - anche se questo può essere dovuto al fare sesso senza preservativo, piuttosto che all'uso di Dianette. Tutte le donne dovrebbero eseguire regolarmente il Pap-test.

Se ha il cancro al seno, o lo si è avuto in passato, non si deve prendere Dianette o altri contraccettivi orali, in quanto potrebbe leggermente aumentare il rischio di cancro al seno.

Il rischio di cancro al seno è più alto:

- se si ha un parente stretto (madre, sorella o nonna) che ha avuto il cancro al seno
- se si è in forte sovrappeso

L'assunzione di Dianette è stata associata di rado anche a malattie del fegato, ma questo è raro. Altrettanto raramente, Dianette è stata anche collegata con alcune forme di cancro al fegato nelle donne che hanno assunto Dianette per un lungo periodo.

→ Consultare il medico al più presto se si hanno forti dolori allo stomaco, oppure pelle e occhi di colore giallastro. In questi casi potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Dianette.

### 2.3 Dianette non deve essere assunto da alcune donne

Non bisogna assumere Dianette se una delle seguenti situazioni possono riguardare la sua persona:

- Se è incinta o potrebbe essere incinta
- Se si sta allattando
- Se si soffre di sanguinamento vaginale per cui il medico non ha trovato spiegazione
- Se lei o qualcuno in famiglia ha mai avuto un problema relativo alla circolazione del sangue. Sono inclusi anche i casi di coagulo di sangue (trombosi) nelle gambe (trombosi venosa profonda), nei polmoni (embolia polmonare), al cuore (attacco cardiaco), al cervello (ictus) o altre parti del corpo
- Se si soffre di qualsiasi condizione che aumenta il rischio di un coagulo di sangue (Trombosi - vedere paragrafo 2.1, Dianette e coaguli di sangue)
- Se si soffre di anemia falciforme
- Se ha mai avuto una grave malattia del fegato
- Se si soffre di alcuni tipi di ittero (sindrome di Dubin-Johnson)
- Se si è avuto un tumore al fegato
- Se si soffre in maniera grave di diabete
- Se durante la gravidanza si è verificato uno dei seguenti problemi: peggioramento di un problema di udito chiamato otosclerosi oppure prurito persistente
- Se si è allergici ad uno qualsiasi degli eccipienti contenuti in Dianette.

→ Se uno dei casi sopra riportati si verifica, va consultato immediatamente un medico.

### 2.4 Dianette può aggravare la condizione di alcune malattie

Alcune delle condizioni elencate di seguito possono peggiorare a seguito dell'assunzione di Dianette. In alcuni di questi casi si può assumere comunque Dianette prestando tuttavia particolare attenzione nel corso del suo utilizzo e sottoponendosi a check-up regolari.

- Se lei o membri della sua famiglia hanno mai avuto problemi di cuore, circolazione o coagulazione del sangue, pressione alta o anemia falciforme
- Se si soffre di vene varicose
- Se si è sofferto di epilessia, emicrania, asma, depressione
- Se lei è in forte sovrappeso
- Se si soffre di problematiche come i fibromi, vene infiammate (flebite)
- Se si soffre di una forma ereditaria di sordità nota come otosclerosi
- Se si ha una malattia a livello del sistema nervoso, come la sclerosi multipla
- Se si soffre di malattie ereditarie come la porfiria
- Se si soffre di tetania
- Se si ha il disturbo del movimento chiamato corea di Sydenham
- Se ha mai avuto problemi al seno
- Se ha il diabete

- Se lei è intollerante alle lenti a contatto
- Se ha il lupus eritematoso sistemico
- Se ha mai avuto problemi ai reni o al fegato
- Se soffre di cloasma (imbrunimento a chiazze della cute)
- Se ha qualche malattia che tende a peggiorare durante la gravidanza
- Se qualcuno in famiglia ha avuto il cancro al seno.

→ Se uno dei casi sopra riportati la riguarda, va consultato preventivamente un medico.

### 2.5 Assunzione di altri medicinali

Se ha bisogno di prendere un altro medicinale mentre sta assumendo Dianette, deve contattare un medico. Controlli anche i fogli illustrativi dei farmaci in oggetto, per sapere con certezza se questi possono essere presi in concomitanza ad un contraccettivo ormonale

Alcuni farmaci possono compromettere l'efficacia di Dianette - per esempio:

- alcuni farmaci utilizzati per trattare l'epilessia
- griseofulvina (un farmaco anti-micotico)
- fenilbutazone (un farmaco anti-infiammatorio)
- alcuni antibiotici
- alcuni sedativi (barbiturici)
- erba di San Giovanni (un rimedio a base di erbe).

Se ha necessità di prendere uno di questi medicinali, potrebbe essere necessario utilizzare un metodo contraccettivo aggiuntivo per un certo periodo, che deve essere stabilito dal medico. Dianette può alterare anche l'efficacia di altri farmaci. Ad esempio, se si ha il diabete, potrebbe essere necessario assumere più insulina o altri farmaci contro il diabete, mentre si prende Dianette.

### 2.6 Assunzione di Dianette con cibi e bevande

Non ci sono istruzioni speciali in relazione a cibo e bevande mentre si assume Dianette.

### 2.7 Gravidanza e allattamento

Non usare Dianette se è incinta o sta allattando. Se si ritiene di essere incinta, è necessario eseguire un test di gravidanza prima di interrompere l'assunzione di Dianette.

### 2.8 Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dianette non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### 2.9 Dianette contiene lattosio

Se lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri è necessario un consulto medico prima di assumere Dianette.

### 2.10 Dianette e lettini / lampade solari (raggi UV)

Lampade a raggi UV dovrebbero essere evitati se si sta assumendo Dianette, in quanto il loro uso aumenta la possibilità di cloasma, un difetto di colorazione irregolare della pelle.

### 3. Assumere Dianette

#### Come assumere Dianette

Se si decide di assumere Dianette come metodo contraccettivo per prevenire una gravidanza seguire le indicazioni riportate di seguito e nel caso di dubbi consultare il proprio medico o farmacista al fine di garantire la corretta assunzione della pillola stessa.

- Assumere Dianette ogni giorno per 21 giorni.
- Un blister contiene 21 pillole di Dianette, ogni pillola è contrassegnata da un giorno della settimana.
- Assicurarsi di iniziare a prendere la pillola Dianette nel giorno corretto e contrassegnato sul blister.
- Ogni pillola di Dianette deve essere assunta ogni giorno seguendo le indicazioni riportate sul blister.
- Assumere Dianette ogni giorno sempre alla stessa ora.
- Seguendo la direzione delle frecce riportate sul blister, assumere una pillola ogni giorno per 21 giorni.
- Inghiottire ogni pillola interamente, con acqua se necessario. Non masticare la pillola.

#### Termine del blister e sospensione di 7 giorni

- Dopo aver assunto tutte le 21 pillole di Dianette contenute nel blister, seguono 7 giorni in cui non si dovrà assumere nessuna pillola di Dianette.
- Negli ultimi giorni di assunzione della pillola, o nei 7 giorni di sospensione della pillola, dovrebbe comparire l'emorragia da sospensione (emorragia mestruale).
- Nei 7 giorni di sospensione della pillola Dianette non è necessario usare un metodo contraccettivo supplementare, poiché l'efficacia di Dianette si protrae anche in tali giorni.
- Terminati i 7 giorni di sospensione iniziare correttamente un nuovo blister contenente le pillole Dianette.
- Iniziare ad assumere il nuovo blister dopo 7 giorni di pausa anche se l'emorragia da sospensione (emorragia mestruale) è ancora presente. Pertanto, se si assume l'ultima pillola del blister di venerdì, la prima pillola del nuovo blister andrà assunta il sabato successivo.
- Assicurarsi di assumere nel giorno corretto la prima pillola del nuovo blister.
- L'assunzione della prima pillola del nuovo blister di Dianette incomincerà sempre nello stesso giorno della settimana; ad esempio se la prima pillola del primo blister è stata assunta di sabato, l'assunzione della prima pillola del secondo blister avverrà sabato.

## Assunzione di Dianette

Se non avete mai assunto Dianette o se si assume Dianette dopo una pausa

E' preferibile assumere la prima pillola Dianette il primo giorno del ciclo mestruale. In questo modo si avrà una protezione contraccettiva sin dal primo giorno di assunzione della pillola stessa.

Passaggio da un altro contraccettivo alla pillola Dianette

- Se si sta assumendo una pillola contraccettiva che prevede un ciclo di 21 giorni: terminare il blister del contraccettivo abitualmente ed iniziare ad assumere Dianette il giorno successivo senza alcuna pausa.

Assumendo Dianette al termine del blister del contraccettivo abituale, non si verificherà alcuna emorragia di sospensione (emorragia mestruale) in quanto non si sarà effettuata la pausa di 7 giorni tra un blister ed un'altro. Un'emorragia da sospensione si verificherà al termine del primo blister di Dianette.

- Se si sta assumendo una pillola contraccettiva che prevede un ciclo di 28 giorni: terminare il blister del contraccettivo abituale ed iniziare ad assumere Dianette il giorno successivo senza alcuna pausa. In tal modo si avrà una protezione contraccettiva sin dal primo giorno di assunzione della pillola Dianette. Assumendo Dianette al termine del blister del contraccettivo abituale, non si verificherà alcuna emorragia da sospensione (emorragia mestruale) in quanto non si sarà effettuata la pausa di 7 giorni tra un blister ed un'altro. Un'emorragia da sospensione si verificherà al termine del primo blister di Dianette.

- Se si sta assumendo la mini pillola a base di solo progestinico: iniziare l'assunzione di Dianette il primo giorno di emorragia da sospensione (emorragia mestruale) che si verifica terminata l'ultima compressa del precedente contraccettivo. In tal modo si sarà completamente protette sin da subito dal rischio di gravidanze indesiderate.

Assunzione di Dianette dopo un aborto spontaneo o un aborto indotto

Se ha avuto un aborto o un aborto spontaneo nei primi tre mesi della gravidanza, il medico può consigliare l'assunzione di Dianette sin da subito. Questo significa che si avrà una protezione contraccettiva con l'assunzione della prima pillola di Dianette.

Se ha avuto un aborto spontaneo dopo il terzo mese di gravidanza, è opportuno rivolgersi al medico per maggiori informazioni sull'assunzione di Dianette, in quanto potrebbe essere necessario l'utilizzo, per un breve periodo, di un contraccettivo aggiuntivo come il preservativo.

Assunzione di Dianette dopo il parto

Se ha appena partorito, il medico può consigliare l'assunzione di Dianette dopo la comparsa della prima mestruazione spontanea, ma a volte è possibile iniziare prima il trattamento. Attenersi alle indicazioni del medico.

Non assuma la pillola contraccettiva Dianette se sta allattando.

Se si dimentica di assumere una pillola di Dianette

- Se si è dimenticato di assumere una pillola di Dianette entro le 12 ore rispetto all'ora abituale di assunzione, prendere subito la pillola Dianette dimenticata. Continuare normalmente con l'assunzione di Dianette seguendo le indicazioni riportate sul blister nei giorni successivi. Prendere la pillola dimenticata entro le 12 ore rispetto all'ora abituale può comportare l'assunzione di due

pillole in un solo giorno. Ciò non deve preoccupare in quanto la potenzialità contraccettiva di Dianette non sarà affatto ridotta.

- Se sono trascorse più di 12 ore rispetto all'ora abituale in cui si assume la pillola, o se si sono ingerite accidentalmente più di due pillole la potenzialità contraccettiva di Dianette potrebbe essere ridotta.
- Se si dimenticano più pillole di uno stesso blister, prendere la pillola dimenticata più di recente non appena se ne ricorda, anche se questo significa prenderne due alla volta. Le pillole dimenticate in precedenza invece, andranno lasciate nel blister.
- L'uso di un contraccettivo supplementare come il preservativo, dopo aver saltato una o più pillole contraccettive è consigliabile almeno per 7 giorni, in quanto la capacità contraccettiva di Dianette, a seguito della dimenticanza, potrebbe essere stata compromessa.
- Se ha dimenticato una o più pillole nella prima settimana indicata sul blister (giorni da 1 a 7) e se si sono avuti rapporti sessuali in quella settimana, esiste il rischio di rimanere incinta. In caso si verifichi tale situazione è necessario contattare il medico il prima possibile.
- Se ha dimenticato una delle pillole oltre la prima settimana indicata sul blister e dopo i 7 giorni di pausa non si verifica l'emorragia da sospensione, lei potrebbe essere incinta. In tal caso rivolgersi al proprio medico per eseguire un test di gravidanza.
- Se si inizia un nuovo blister di pillole in ritardo, o se il periodo di sospensione si prolunga oltre i 7 giorni l'efficacia contraccettiva di Dianette potrebbe essere compromessa. Se ciò dovesse verificarsi e lei ha avuto rapporti sessuali negli ultimi 7 giorni dovrebbe rivolgersi al proprio medico, in quanto potrebbe essere necessario considerare l'uso di un contraccettivo d'emergenza. Si dovrebbe, inoltre, usare un metodo contraccettivo aggiuntivo come il preservativo, per sette giorni.

### 3.4 Perdita di una pillola

Se si perde una pillola, bisogna prendere l'ultima pillola della striscia al posto di quella andata persa. Successivamente andranno prese tutte le altre pillole nei giorni seguenti correttamente. Il suo ciclo sarà in questo caso un giorno più corto del normale, ma la protezione contraccettiva non sarà influenzata. Dopo la settimana per la precisione un giorno prima rispetto alle precedenti assunzioni.

Oppure, se non si vuole cambiare il giorno di inizio del ciclo, prendere una pillola da un striscia di ricambio se ne ha una. Poi prendere tutte le altre pillole dal suo strip corrente come al solito. È quindi possibile disporre la striscia di scorta nel caso si perderanno altre pillole.

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 contenuti in Dianette potrebbero non essere assorbiti in misura adeguata. Se ciò al punto 3.3 di questo foglio illustrativo.

→ Consultare il medico se condizioni quali nausea, vomito e mal di stomaco peggiorano. Potrebbe essere necessario il ricorso ad altra forma di contraccezione.

Assenza dell'emorragia da sospensione – possibilità di essere incinta

Occasionalmente, si potrebbe verificare l'assenza di emorragia da sospensione. Questo potrebbe significare che lei è incinta se non ha assunto correttamente la pillola contraccettiva, mentre ciò è alquanto improbabile se ha assunto in modo corretto tutte le pillole del blister.

In caso di assenza di emorragia da sospensione, iniziare normalmente il nuovo blister di pillole contraccettive al termine dei 7 giorni di pausa.

Se sospettate di essere incinta o se si verifica una seconda assenza dell'emorragia da sospensione è preferibile consultare il medico ed effettuare un test di gravidanza.

Se lei è in stato di gravidanza sospenda immediatamente l'assunzione della pillola contraccettiva e consulti il medico.

#### Assunzione accidentale di più pillole

Non sono note segnalazioni di effetti nocivi gravi in caso di assunzione di più compresse. Se si sono assunti contemporaneamente più compresse di Dianette sono possibili nausea, vomito o emorragia vaginale. In caso di ingestione di diversi compresse da parte di un bambino, consultare immediatamente un medico.

#### Quando si desidera avere una gravidanza

Se state programmando una gravidanza, è meglio utilizzare un altro metodo contraccettivo dopo la sospensione dell'assunzione delle pillole contraccettive Dianette per un breve periodo che vi sarà consigliato dal medico. Tuttavia, anche se lei rimanesse incinta subito dopo la sospensione dell'assunzione della pillola contraccettiva Dianette, non vi sarà alcun danno per lei o per il bambino.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Dianette può causare effetti indesiderati, sebbene questi riguardino un numero limitato di soggetti.

→ Informi il suo medico se lei è preoccupata per eventuali effetti collaterali ritenuti legati all'uso di Dianette.

##### 4.1 Effetti indesiderati gravi - consultare immediatamente un medico

Segni di un coagulo di sangue:

- un emicrania che avviene per la prima volta, un'emicrania più forte del solito o emicranie troppo frequenti.
- cambiamenti improvvisi per la vista (come un abbassamento della vista o vista offuscata)
- eventuali cambiamenti improvvisi per l'udito, la parola, l'olfatto, il gusto o il tatto
- dolore o gonfiore alle gambe
- dolore forte quando si respira
- tossire senza un motivo apparente
- dolore e senso di oppressione al torace
- improvvisa debolezza o intorpidimento di un lato o parte del corpo
- vertigini o svenimenti.

Segni di una grave reazione allergica a Dianette:

- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola.

Segni di cancro al seno:

- cambiamenti nel capezzolo
- presenza di noduli avvertibili al tatto

Segni di cancro della cervice:

- perdite vaginali accompagnate da cattivo odore
- perdite ematiche vaginali

- dolore pelvico
- dolore durante l'atto sessuale

Segni di gravi problemi al fegato:

- forti dolori alla parte superiore dell'addome
- pelle e occhi gialli (ittero)
- infiammazione del fegato
- prurito su tutto il corpo

→ Se uno dei casi sopra riportati la riguarda, va consultato preventivamente un medico. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Dianette.

#### 4.2 Effetti collaterali meno gravi

- fenomeni di sanguinamento e spotting possono verificarsi nei primi mesi di utilizzo ma solitamente cessano non appena l'organismo si adatta a Dianette. Se invece perdurano o addirittura aumentano bisogna contattare il medico
- mal di testa
- nausea, disturbi allo stomaco
- dolore al seno
- stati depressivi, assenza di libido sessuale
- aumentare di peso o perdere peso
- cloasma
- scarsa tolleranza alle lenti a contatto.

→ Informi il suo medico se lei è preoccupata per eventuali effetti collaterali ritenuti legati all'uso di Dianette.

#### 4.3 Durata degli episodi di sanguinamento

In alcune donne si verificano episodi di sanguinamento o spotting mentre si assume Dianette, specialmente durante i primi mesi. Di norma non bisogna preoccuparsi se questi episodi si arrestano dopo un giorno o due. In tal caso si deve continuare a prendere Dianette come al solito. Si può anche avere sanguinamento inaspettato se si assume Dianette in maniera irregolare, pertanto è preferibile usare Dianette sempre alla stessa ora del giorno.

→ E' necessario consultare un medico se si verificano episodi di sanguinamento o spotting che:

- perdurano anche oltre i primi mesi di utilizzo di Dianette
- iniziano a seguito dell'uso prolungato di Dianette
- proseguono anche dopo aver interrotto l'assunzione di Dianette.

#### 5. Come conservare Dianette

Tenere tutti i farmaci fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare sopra i 25 ° C

Non utilizzare Dianette dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non gettare i farmaci in un cestino o un raccoglitore di rifiuti comune. E' bene chiedere al farmacista come eliminare medicinali scaduti o che non si desidera utilizzare. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### 6. Chi produce Dianette e cosa è contenuto al suo interno

Cosa contiene Dianette:

Ogni scatola di Dianette contiene tre strisce da 21 compresse bianche.

Ogni compressa contiene: 2 microgrammi di anti-androgeni, ciproterone acetato, e 35 microgrammi di estrogeno, etinilestradiolo.

Dianette contiene anche gli eccipienti:

lattosio, amido di mais, povidone, talco, magnesio stearato (E572), saccarosio, polietilenglicole 6000, carbonato di calcio (E170), biossido di titanio (E171), glicerolo (E422), cera di lignite, pigmento ossido di ferro giallo (E172).

La società che detiene la licenza del prodotto per Dianette è:

Bayer plc, Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire, RG14 1JA.

Dianette è prodotta da:

Bayer Schering Pharma AG, Berlino, Germania

o

Schering GmbH & Co KG Produktions, Weimar, Germania

o

SAS Delpharm Lille, Lys-lez-Lannoy, Francia

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta a ottobre 2008