

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Diane 35, 2 mg + 0,035 mg, comprimidos revestidos
Acetato de ciproterona / Etinilestradiol

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Diane 35 e para que é utilizado
2. Antes de tomar Diane 35
3. Como tomar Diane 35
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Diane 35
6. Outras informações

1. O QUE É DIANE 35 E PARA QUE É UTILIZADO

Diane 35 apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos.

Grupo farmacoterapêutico:

- Medicamentos usados em afecções cutâneas. Medicamentos para tratamento da acne e da rosácea. Acne. De acção sistémica;
- Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas. Hormonas sexuais. Estrogénios e progestagénios. Anticoncepcionais.

Diane 35 utiliza-se no tratamento de doenças androgénio-dependentes na mulher, tais como acne, em especial as suas formas mais acentuadas e as que são acompanhadas de seborreia ou de inflamação ou da formação de nódulos (acne papulopustulosa, acne nodulocística), alopecia androgénica e formas ligeiras de hirsutismo.

Cada comprimido contém uma pequena quantidade de duas hormonas diferentes.

Estas são o acetato de ciproterona (um progestagénio com propriedades antiandrogénicas) e o etinilestradiol (um estrogénio). Devido à pequena quantidade das hormonas, Diane 35 é considerado um contraceptivo oral de baixa dosagem.

A composição e as propriedades das substâncias activas de Diane 35 tornam possível o tratamento de doenças, cuja causa é uma produção exagerada de androgénios ou uma sensibilidade particular a estas hormonas.

O tratamento com Diane 35 leva – normalmente após 3 ou 4 meses de tratamento – ao desaparecimento das eflorescências acneicas existentes. A gordura excessiva do cabelo e da pele desaparece geralmente mais cedo. A perda de cabelo que

frequentemente acompanha a seborreia diminui igualmente. Em mulheres com formas moderadas de hirsutismo e, em particular, com um aumento ligeiro da pilosidade facial, os resultados não são normalmente aparentes antes de vários meses de utilização.

Devido à combinação das duas substâncias activas de Diane 35, este tem propriedades de pílula contraceptiva combinada. Se Diane 35 for tomado correctamente (sem esquecer comprimidos), a possibilidade de engravidar é muito baixa. A utilização simultânea de contraceptivos hormonais ou outros é, deste modo, desnecessária. A contracepção hormonal utilizada anteriormente deve ser descontinuada.

Diane 35 pode ainda ter os seguintes benefícios para a saúde conhecidos das pílulas contraceptivas: a menstruação pode ser mais escassa e menor. Como resultado, o risco de anemia pode ser menor. As dores menstruais podem tornar-se menos graves ou desaparecer completamente.

2. ANTES DE TOMAR DIANE 35

Não tome Diane 35

- Se tem, ou teve alguma vez uma perturbação que afecte a circulação sanguínea: em particular, situações relacionadas com trombose (formação de um coágulo sanguíneo) nos vasos sanguíneos das pernas (trombose venosa profunda), dos pulmões (embolia pulmonar), do coração (ataque cardíaco), ou de outras partes do corpo (veja também a secção “Diane 35 e a trombose”).
- Se tem ou teve um acidente vascular cerebral (causado por um coágulo sanguíneo ou por ruptura de um vaso sanguíneo no cérebro).
- Se tem ou teve uma situação que possa ser um primeiro sinal de ataque cardíaco (tal como angina de peito ou dor no peito) ou acidente vascular cerebral (tal como acidente isquémico transitório ou um pequeno acidente vascular cerebral reversível).
- Se tem antecedentes de enxaqueca acompanhada de por ex. alterações visuais, alteração da fala ou fraqueza ou dormência em qualquer parte do seu corpo.
- Se tem diabetes mellitus com deterioração de vasos sanguíneos.
- Se tem ou teve pancreatite (uma inflamação do pâncreas) associada a níveis elevados de substâncias gordas no sangue.
- Se tem icterícia (amarelecimento da pele) ou doença grave do fígado.
- Se tem ou teve um cancro que pode aumentar por influência de hormonas sexuais (por ex. da mama ou dos órgãos genitais).
- Se tem ou teve um cancro benigno ou maligno do fígado.
- Se tem qualquer hemorragia vaginal de causa desconhecida.
- Se está ou pensa que pode estar grávida.
- Se está a amamentar.
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao etinilestradiol ou ao acetato de ciproterona ou a qualquer outro componente de Diane 35.

Se alguma destas situações é-lhe aplicável, informe o seu médico antes de iniciar a terapêutica com Diane 35.

Se alguma destas situações aparecer pela primeira vez enquanto toma Diane 35, pare de tomar e consulte o seu médico. Entretanto, utilize métodos contraceptivos não hormonais. Veja também “Notas gerais” na secção seguinte.

Diane 35 não se destina à utilização em homens.

Tome especial cuidado com Diane 35

Notas gerais

Neste folheto, são descritas algumas situações em que deve parar de tomar Diane 35 ou nas quais a eficácia de Diane 35 pode estar diminuída. Nestas situações não deve ter relações sexuais ou então deve utilizar medidas contraceptivas não hormonais adicionais, por ex. utilizar um preservativo ou outro método barreira. Não utilize os métodos do ritmo e da temperatura. Estes métodos podem ser falíveis porque a pílula altera as variações normais da temperatura e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual.

Diane 35 não protege contra a infecção por VIH (SIDA) ou qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Antes de tomar Diane 35

Se Diane 35 for utilizado na presença de alguma das situações abaixo listadas, poderá necessitar de ser sujeita a observação atenta. O seu médico pode explicar-lhe melhor. Assim, se alguma destas situações se lhe aplicar, informe o seu médico antes de iniciar a terapêutica com Diane 35.

- se fuma;
- se tem diabetes;
- se tem excesso de peso;
- se tem tensão arterial elevada;
- se tem uma alteração das válvulas cardíacas ou uma determinada perturbação do ritmo cardíaco;
- se tem uma inflamação das suas veias (flebite superficial);
- se tem veias varicosas;
- se algum dos seus parentes próximos teve uma trombose, ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral;
- se sofre de enxaquecas;
- se sofre de epilepsia;
- se tem ou se algum dos seus parentes próximos tem ou teve níveis sanguíneos elevados de colesterol ou triglicéridos (substâncias gordas);
- se algum dos seus parentes próximos teve cancro da mama;
- se tem doença do fígado ou da vesícula biliar;
- se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença crónica inflamatória do intestino);
- se tem síndrome de ovário poliquístico (uma alteração dos ovários que pode causar infertilidade, às vezes relacionada com sintomas androgénicos e um risco aumentado de trombose);

- se tem lúpus eritematoso sistémico (LES; uma doença que afecta a pele de todo o corpo);
- se tem síndrome urémico hemolítico (SUH; uma perturbação da coagulação sanguínea que causa falência dos rins);
- se tem anemia das células falciformes;
- se tem alguma situação que tenha ocorrido pela primeira vez ou piorado durante a gravidez ou com uma utilização anterior de hormonas sexuais (por ex. perda de audição, uma doença metabólica designada porfiria, uma doença de pele designada herpes gestacional, uma doença neurológica designada coreia de Sydenham);
- se tem ou teve cloasma (manchas de pigmentação amarelo-acastanhadas na pele, em particular no rosto); se teve, deve evitar a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta;
- se tem angioedema hereditário, o uso de estrogénios exógenos pode induzir ou exacerbar sintomas de angioedema. Deverá imediatamente contactar o seu médico se apresentar sintomas de angioedema tais como inchaço do rosto, língua e/ou faringe e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar.

Se alguma das situações acima aparecer pela primeira vez, reaparecer ou piorar enquanto toma Diane 35, deverá contactar o seu médico.

Se sofre de hirsutismo e este apenas surgiu recentemente ou se intensificou ultimamente a um estado considerável, o seu médico deve ser informado devido à necessidade de clarificação da causa.

A experiência com combinações estrogénio-progestagénio como Diane 35 é predominantemente baseada nos contraceptivos orais combinados (a pílula). Assim, as seguintes advertências e precauções relacionadas com a utilização da pílula também se aplicam a Diane 35.

Diane 35 e a trombose

Trombose é a formação de um coágulo sanguíneo que pode obstruir um vaso sanguíneo.

Uma trombose por vezes ocorre nas veias profundas das pernas (trombose venosa profunda). Se o coágulo sanguíneo se soltar das veias onde foi formado, pode atingir e obstruir as artérias dos pulmões, causando a chamada “embolia pulmonar”. A trombose venosa profunda é uma ocorrência rara. O risco de tromboembolismo venoso é maior durante o primeiro ano em que uma mulher utiliza um contraceptivo oral combinado.

O tromboembolismo venoso pode desenvolver-se se utilizar ou não a pílula. Também pode ocorrer durante a gravidez. O risco é maior em mulheres que utilizam a pílula do que naquelas que não utilizam, mas o risco não é tão elevado como durante a gravidez.

Muito raramente, os coágulos sanguíneos podem também formar-se nos vasos sanguíneos do coração (causando um ataque cardíaco) ou do cérebro (causando um

acidente vascular cerebral). Extremamente raros, os coágulos sanguíneos podem ocorrer no fígado, intestino, rim ou olho.

Muito ocasionalmente, a trombose pode causar incapacidade permanente grave ou pode mesmo ser fatal.

O risco de sofrer um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral aumenta com a idade. Também aumenta quanto mais fumar. Quando toma Diane 35 deve deixar de fumar, especialmente se tem mais de 35 anos.

Se desenvolver uma tensão arterial elevada enquanto toma Diane 35, poderá ser aconselhada a parar a sua utilização.

O risco de sofrer trombose venosa profunda está temporariamente aumentado como resultado de uma operação ou imobilização (por ex. se tem a perna ou pernas engessadas ou com talas). Em mulheres que utilizam a pílula (ou Diane 35), o risco pode ser ainda maior. Informe o seu médico que toma Diane 35 algum tempo antes de uma hospitalização ou cirurgia esperada. O seu médico pode aconselhá-la a parar de tomar Diane 35 algumas semanas antes da cirurgia ou durante a imobilização. O seu médico também a aconselhará a voltar a tomar Diane 35 quando recuperar.

Se notar sintomas possíveis de trombose, pare de tomar Diane 35 e consulte imediatamente o seu médico (veja também a secção “Quando deve contactar o seu médico?”).

Diane 35 e o cancro

O cancro da mama tem sido diagnosticado ligeiramente mais vezes em mulheres que tomam a pílula do que em mulheres da mesma idade que não a tomam. Este aumento ligeiro no número de cancros de mama diagnosticado desaparece gradualmente durante o período de 10 anos depois da interrupção da utilização da pílula. Não se sabe se a diferença é causada pela pílula. Pode dever-se ao facto de as mulheres terem sido examinadas mais frequentemente, fazendo com que o cancro da mama fosse detectado mais cedo.

Em casos raros, foram relatados tumores benignos do fígado, e ainda mais raramente, tumores malignos do fígado, em utilizadoras da pílula. Estes tumores podem levar a hemorragias internas. Consulte imediatamente o seu médico se tiver dores fortes no abdómen.

O factor de risco mais importante para o cancro do colo do útero é a infecção persistente por papiloma vírus humano. Alguns estudos têm indicado que a utilização prolongada da pílula poderá contribuir adicionalmente para este risco aumentado, mas continua a ser controverso o facto desta extensão poder ser atribuída a outros factores, como por exemplo, rastreio do colo do útero e comportamento sexual, incluindo a utilização de contraceptivos de barreira.

Ao tomar Diane 35 com outros medicamentos

Alguns medicamentos podem impedir Diane 35 de ser eficaz. Estes incluem medicamentos utilizados para o tratamento da epilepsia (por ex. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato); tuberculose (por ex. rifampicina, rifabutina) e infecção por VIH (por ex. ritonavir, nevirapina); antibióticos para outras doenças infecciosas (por ex. penicilinas, tetraciclina, griseoflavinina); e produtos naturais como a Erva de São João ou hipericão (utilizada no tratamento de estados de depressão).

Diane 35 pode também interferir com a acção de outros medicamentos, por ex. medicamentos que contenham ciclosporina ou o anti-epiléptico lamotrigina.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos ou produtos naturais, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Informe também sempre o médico ou o farmacêutico que toma Diane 35. Pode ser informada de que deve tomar medidas contraceptivas adicionais e por quanto tempo.

Gravidez e aleitamento

Diane 35 e a gravidez

Diane 35 não deve ser usado por mulheres grávidas ou que pensem poder estar grávidas. Se suspeita que está grávida enquanto toma Diane 35, deve consultar o seu médico logo que possível.

Diane 35 e a amamentação

Diane 35 não deve ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos de Diane 35 na capacidade de conduzir e utilização de máquinas.

Este medicamento contém lactose mono-hidratada e sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Quando deve contactar o seu médico?

Check-ups regulares

Quando estiver a tomar Diane 35, o seu médico irá informar-lhe de que deve fazer exames regularmente.

Contacte o seu médico logo que possível se:

- notar quaisquer alterações na sua saúde, especialmente se envolverem alguma das situações referidas neste folheto (veja também “Não tome Diane 35?” e “Antes de tomar Diane 35”; não se esqueça das situações relacionadas com os seus parentes mais próximos);
- sentir um inchaço (caroço) no peito;

- for utilizar outros medicamentos (veja também “Ao tomar Diane 35 com outros medicamentos”);
- estiver para ser imobilizada ou se tem de ser operada (consulte o seu médico pelo menos 4 semanas antes);
- tem hemorragia vaginal pouco comum, intensa;
- esqueceu de tomar comprimidos durante a primeira semana da embalagem e teve relações sexuais nos sete dias anteriores;
- tem diarreia grave;
- não tiver menstruação duas vezes seguidas ou suspeitar que pode estar grávida (não inicie a embalagem seguinte antes do seu médico lhe dizer).

Pare de tomar os comprimidos e consulte imediatamente o seu médico se notar possíveis sinais de trombose, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral:

- uma tosse pouco usual;
- dor forte no peito que pode atingir o braço esquerdo;
- falta de ar;
- qualquer dor de cabeça ou enxaqueca pouco usual, forte ou prolongada;
- perda parcial ou completa da visão ou visão dupla;
- dificuldade ou atraso na fala;
- alterações repentinas da audição, do cheiro ou sabor;
- tonturas ou desmaio;
- fraqueza ou dormência em qualquer parte do corpo;
- dor forte no abdómen;
- dor forte ou inchaço numa das pernas.

As situações e sintomas mencionados em cima são descritos e explicados com mais detalhe neste folheto.

3. COMO TOMAR DIANE 35

Diane 35 deve ser tomado regularmente de modo a atingir o efeito terapêutico e a protecção contraceptiva requerida. O regime posológico de Diane 35 é semelhante ao regime posológico da maioria dos contraceptivos orais. Assim, as mesmas regras de administração devem ser consideradas. Os contraceptivos orais combinados, quando tomados correctamente, apresentam uma razão de falência de aproximadamente 1% por ano. A toma irregular de Diane 35 pode levar a hemorragias intermenstruais e pode prejudicar o efeito terapêutico e contraceptivo.

- Quando e como deve tomar os comprimidos?

A embalagem de Diane 35 tem 21 comprimidos. Na embalagem, cada comprimido está marcado com o dia da semana em que deve ser tomado. Tome o seu comprimido, à mesma hora em cada dia, com um pouco de líquido se necessário. Siga a direcção das setas na embalagem, até terem sido tomados todos os 21 comprimidos. Durante os 7 dias seguintes, não tome comprimidos. A menstruação deve aparecer durante estes 7 dias (a hemorragia de privação). Normalmente aparece aos 2-3 dias depois do último comprimido de Diane 35. Comece a embalagem seguinte ao 8º dia, mesmo que a

menstruação continue. Isto significa que vai iniciar novas embalagens sempre no mesmo dia da semana, e que vai ter a sua menstruação sempre nos mesmos dias, em cada mês.

- Iniciar Diane 35 pela primeira vez

Quando não foi utilizado qualquer contraceptivo hormonal no mês anterior

Comece a tomar Diane 35 no primeiro dia do seu ciclo, isto é, no primeiro dia da menstruação. Tome o comprimido marcado com esse dia da semana. Por exemplo, se o seu período aparecer a uma sexta-feira, tome o comprimido marcado com sexta-feira. Depois vá seguindo os dias por ordem. Diane 35 protege contra a gravidez desde o início, não sendo necessária a utilização de método contraceptivo adicional.

Pode também começar no 2-5º dia do ciclo, mas neste caso utilize um método contraceptivo adicional (método de barreira) durante os primeiros 7 dias da toma de comprimidos durante o primeiro ciclo.

Quando muda de uma outra pílula combinada, anel vaginal ou sistema (contraceptivo) transdérmico

Pode começar a tomar Diane 35 no dia seguinte à toma do último comprimido da embalagem da sua pílula anterior (isto significa que não há intervalo sem toma de comprimidos). Se a embalagem da sua pílula anterior também continha comprimidos não activos, deve iniciar a toma de Diane 35 no dia seguinte à toma do último comprimido activo (se não tem a certeza, pergunte ao seu médico ou farmacêutico). Pode também iniciar a toma mais tarde, mas nunca depois do dia após o intervalo sem toma de comprimidos da sua pílula anterior (ou do dia depois do último comprimido não activo da sua pílula anterior). No caso de ter sido utilizado um anel vaginal ou sistema transdérmico, deverá começar a tomar Diane 35 preferencialmente no dia da remoção, mas no máximo quando a aplicação seguinte deveria ter sido aplicada. Se seguir estas instruções, não é necessário utilizar um método contraceptivo adicional.

Quando muda de uma pílula só com progestagénio (mini-pílula)

Pode parar de tomar a mini-pílula em qualquer dia e começar a tomar Diane 35 no dia seguinte, à mesma hora. Todavia, deverá também ter a certeza em utilizar um método contraceptivo adicional (um método barreira) se tiver relações sexuais nos primeiros 7 dias de toma de comprimidos.

Quando muda de um injectável, um implante ou um dispositivo intra-uterino (DIU) de libertação de progestagénio

Comece a tomar Diane 35 no dia em que a injeção iria ser aplicada ou no dia em que o implante ou DIU for removido. Todavia, deverá também ter a certeza em utilizar um método contraceptivo adicional (um método barreira) se tiver relações sexuais nos primeiros 7 dias de toma de comprimidos.

Após o parto

Se teve um bebé, o seu médico pode aconselhá-la a aguardar uma primeira menstruação antes de iniciar a toma de Diane 35. Por vezes, é possível iniciar antes. O seu médico poderá aconselhar-lhe. Se está a amamentar e pretende tomar Diane 35, deve consultar primeiro o seu médico.

Após um aborto

O seu médico poderá aconselhar-lhe.

Se tomar mais Diane 35 do que deveria

Não foram reportados efeitos nocivos graves da toma em excesso de Diane 35 de uma só vez. Se tomou vários comprimidos ao mesmo tempo, pode sentir náuseas, vómitos ou hemorragia vaginal. Se se aperceber que uma criança está a tomar Diane 35, consulte o seu médico.

Por quanto tempo deve utilizar Diane 35?

O tempo de utilização de Diane 35 depende da gravidade dos seus sintomas e a sua resposta ao tratamento. Em geral, o tratamento deverá prolongar-se por muitos meses. A acne e a seborreia melhoram normalmente mais cedo que o hirsutismo e a alopecia. Recomenda-se a utilização de Diane 35 por pelo menos mais 3 a 4 ciclos depois do desaparecimento dos sintomas. Se os sintomas voltarem, semanas ou meses após a descontinuação da toma de comprimidos, o tratamento com Diane 35 deve ser retomado. Neste caso, um reinício precoce de Diane 35 pode ser considerado pelo seu médico.

O QUE FAZER SE.....

..... esquecer comprimidos

- Se estiver menos de 12 horas atrasada na toma do comprimido, a fiabilidade de Diane 35 é mantida. Tome o comprimido logo que se lembre e tome os comprimidos seguintes à hora habitual.

- Se estiver mais de 12 horas atrasada na toma de qualquer comprimido, a fiabilidade de Diane 35 pode estar reduzida. Quantos mais comprimidos seguidos tiver esquecido, mais elevado é o risco do efeito contraceptivo estar diminuído. Existe um risco particularmente elevado em engravidar se esquecer de tomar os comprimidos do início ou do fim da embalagem. Assim, deverá seguir as regras abaixo descritas (veja também o diagrama abaixo).

Mais de 1 comprimido esquecido numa embalagem
Peça conselho ao seu médico.

1 comprimido esquecido na semana 1

Tome o comprimido esquecido logo que se lembre (mesmo que isto signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes à hora

habitual. Tome precauções contraceptivas adicionais (método de barreira) durante os 7 dias seguintes.

Se teve relações sexuais na semana anterior ao esquecimento do comprimido, há uma possibilidade de engravidar. Por isso informe imediatamente o seu médico.

1 comprimido esquecido na semana 2

Tome o comprimido esquecido logo que se lembre (mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes à hora habitual. A fiabilidade de Diane 35 é mantida. Não necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais.

1 comprimido esquecido na semana 3

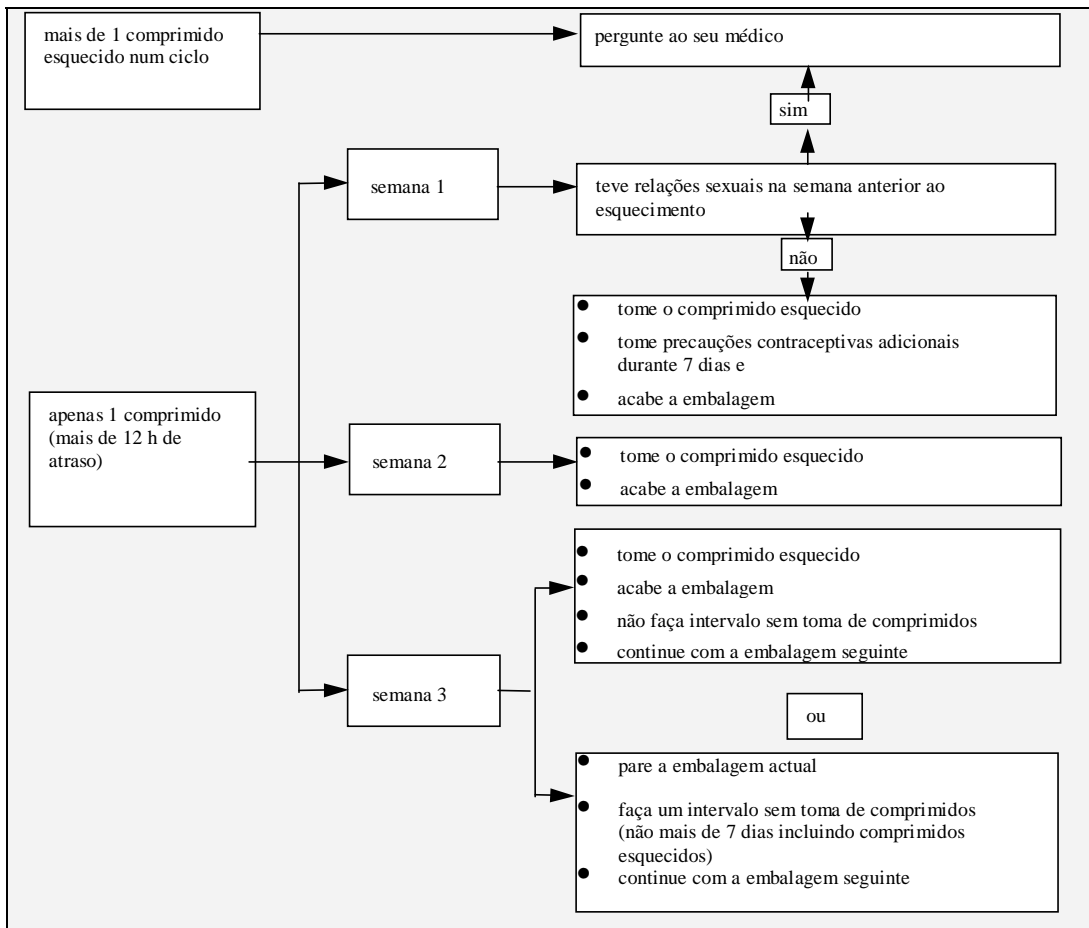
Pode escolher uma das seguintes opções, sem necessidade de precauções contraceptivas adicionais:

1. Tome o comprimido esquecido logo que se lembre (mesmo que isto signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes à hora habitual. Comece a embalagem seguinte logo que a embalagem actual terminar de modo a que não haja intervalo entre as embalagens. Pode não ter menstruação até ao final da segunda embalagem, mas poderá ter spotting ou hemorragia de disrupção durante os dias em que toma os comprimidos.

Ou

2. Pare de tomar os comprimidos da sua embalagem actual, faça um intervalo sem toma de comprimidos de 7 dias ou menos (conte também o dia em que esqueceu o comprimido) e continue com a embalagem seguinte. Se seguir este método, pode sempre começar a embalagem seguinte no dia da semana em que habitualmente o faz.

- Se se esqueceu de comprimidos numa embalagem e não tiver a menstruação esperada no primeiro intervalo habitual sem toma de comprimidos, pode estar grávida. Consulte o seu médico antes de iniciar a embalagem seguinte.



O QUE FAZER SE.....

...tiver perturbações gastrointestinais (por ex. vómitos, diarreia grave)

Se vomitar ou tiver diarreia grave, os componentes activos do comprimido de Diane 35 podem não ter sido completamente absorvidos. Se vomitar nas 3 a 4 horas após tomar o comprimido, é como se esquecesse de tomar um comprimido. Assim, siga os conselhos dados para o esquecimento de comprimidos. Se tiver diarreia grave, por favor, consulte o seu médico.

...tem hemorragias inesperadas

Com todas as pílulas, bem como com Diane 35, durante os primeiros meses, pode ter hemorragia vaginal irregular (spotting ou hemorragia de disrupção) entre as menstruações. Pode necessitar de utilizar pensos ou tampões, mas continue a tomar os seus comprimidos como habitualmente. Uma hemorragia vaginal irregular geralmente pára quando o seu corpo se adaptou a Diane 35 (geralmente após 3 ciclos de toma de comprimidos). Se a hemorragia continuar, se se tornar mais intensa ou recomeçar, informe o seu médico.

...falhou uma menstruação

Se tomou todos os seus comprimidos na altura certa, e não vomitou, não teve diarreia grave, nem tomou outros medicamentos, então é muito improvável que esteja grávida. Continue a tomar Diane 35 como habitualmente.

Se lhe faltar a menstruação duas vezes seguidas, pode estar grávida. Informe o seu médico imediatamente. Não comece a embalagem seguinte de Diane 35 até o seu médico se certificar que não está grávida.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Diane 35 pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Informe o seu médico se notar algum efeito indesejável, especialmente se for grave ou persistente, ou se houver uma alteração no seu estado de saúde que pense poder ser causada por Diane 35.

Efeitos secundários graves

Reacções graves associadas à utilização de Diane 35, bem como os sintomas associados, estão descritas nas seguintes secções: “Diane 35 e a trombose”/”Diane 35 e o cancro”. Por favor leia estas secções para informação adicional e consulte o seu médico, quando tiver dúvidas.

Outros efeitos secundários possíveis

Os seguintes efeitos secundários têm sido descritos por utilizadoras de Diane 35, apesar de não serem necessariamente causados por Diane 35. Estes efeitos secundários podem ocorrer nos primeiros meses que está a tomar Diane 35 e geralmente diminuem com o tempo.

Classes de sistemas de órgãos	Efeitos indesejáveis frequentes ($\geq 1/100$ e $< 1/10$)	Efeitos indesejáveis pouco frequentes ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$)	Efeitos indesejáveis raros ($\geq 1/10000$ e $< 1/1000$)
Afecções oculares			intolerância às lentes de contacto
Doenças gastrointestinais	náuseas, dor abdominal	vómitos, diarreia	
Doenças do sistema imunitário			hipersensibilidade
Exames complementares de diagnóstico	aumento de peso		diminuição do peso
Doenças do metabolismo e da nutrição		retenção de líquidos	
Doenças do sistema	dor de cabeça	enxaqueca	

APROVADO EM
11-09-2009
INFARMED

nervoso			
Perturbações do foro psiquiátrico	depressão de humor, alteração de humor	diminuição da libido	aumento da libido
Doenças do sistema reprodutor e da mama	dor na mama, tensão mamária	hipertrofia da mama	corrimento vaginal, corrimento mamário
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos		rash, urticária	eritema nodoso, eritema multiforme

Se tem angioedema hereditário, o uso de estrogénios exógenos pode induzir ou exacerbar sintomas de angioedema (veja também "Antes de tomar Diane 35").

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR DIANE 35

Não conservar acima de 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Diane 35 após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Diane 35

As substâncias activas são etinilestradiol (0,035 mg) e acetato de ciproterona (2 mg).

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona 25000, estearato de magnésio, sacarose, povidona 700000, macrogol 6000, carbonato de cálcio, talco, glicerol 85%, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), cera de montanglicol.

Qual o aspecto de Diane 35 e conteúdo da embalagem

Diane 35 apresenta-se em embalagem-calendário de 21 comprimidos.

APROVADO EM 11-09-2009 INFARMED

Os comprimidos de Diane 35 são beges, biconvexos, redondos e com 5 mm de diâmetro e estão acondicionados em blister de filme transparente de PVC e folha de alumínio, com revestimento para selagem a quente.

Embalagens de 21 e 63 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Berlifarma – Especialidades Farmacêuticas, Lda.
Rua da Quinta do Pinheiro, n.º 5
2794-003 Carnaxide

Fabricante

Bayer Schering Pharma A.G.
Muellerstrasse, 170-178
13353 Wedding - Berlim
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em