

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- 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 sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Diane 35 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Diane 35
3. Como tomar Diane 35
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Diane 35
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Diane 35 e para que é utilizado

Diane 35 é utilizado para tratar doenças de pele, tais como acne, pele muito oleosa e crescimento excessivo de pelos em mulheres em idade fértil. Devido às suas propriedades contraceptivas, só lhe deve ser prescrito se o seu médico considerar que o tratamento com um contraceptivo hormonal é apropriado.

Só deve tomar Diane 35 se a sua doença de pele não tiver melhorado após a utilização de outros tratamentos antiacne, incluindo tratamentos tópicos e antibióticos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Diane 35

Não tome Diane 35

Se alguma destas situações se aplicar a si, informe o seu médico antes de começar a tomar Diane 35. O seu médico poderá então aconselhá-la a utilizar um tratamento diferente:

- se está a utilizar outro contraceptivo hormonal.
- se tem (ou tiver tido) um coágulo sanguíneo na perna (trombose), pulmão (embolia pulmonar) ou noutra parte do corpo.
- se tem (ou tiver tido) uma doença que possa ser um indicador de um futuro ataque cardíaco (p. ex., angina de peito, que provoca dor forte no peito) ou 'mini trombose' (acidente isquémico transitório).
- se tem (ou tiver tido) um ataque cardíaco ou trombose.
- se tem uma situação que poderá aumentar o risco de um coágulo sanguíneo nas artérias. Isto aplica-se às seguintes situações:
 - > diabetes que afeta os vasos sanguíneos,

- > tensão arterial muito elevada,
- > um nível muito elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos).
- se tem problemas de coagulação sanguínea (p. ex., deficiência de proteína C).
- se tem (ou tiver tido) uma enxaqueca, com perturbações visuais.
- 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 ao etinilestradiol ou ao acetato de ciproterona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem meningioma ou se alguma vez lhe foi diagnosticado um meningioma (um tumor geralmente benigno da camada de tecido entre o cérebro e o crânio).

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

Não utilize Diane 35 se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver também a secção “Outros medicamentos e 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.

Informação adicional em populações especiais

Utilização em crianças

Diane 35 não é indicado para utilizar em raparigas cujos períodos ainda não iniciaram.

Utilização em mulheres mais velhas

Diane 35 não é indicado para utilizar após a menopausa.

Mulheres com insuficiência no fígado

Não tome Diane 35 se sofrer de doença de fígado. Veja também "Não tome Diane 35" e "Antes de tomar Diane 35".

Mulheres com insuficiência nos rins

Fale com o seu médico. Os dados disponíveis não sugerem a necessidade de alterar a utilização de Diane 35.

Advertências e precauções

Quando deve contactar o seu médico

Pare de tomar os comprimidos e contacte o seu médico imediatamente se observar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo. Os sintomas estão descritos na secção 2 'Coágulos sanguíneos (trombose)'.

Diane 35 também atua como contraceptivo oral. Você e o seu médico terão de considerar tudo o que normalmente se aplica à utilização segura de contraceptivos hormonais orais.

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 infeção 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 afeta 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 apresentar sintomas de angioedema tais como inchaço do rosto, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar contacte imediatamente um médico. Os medicamentos que contêm estrogénios podem induzir ou exacerbar sintomas de angioedema hereditário e adquirido.

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.

Perturbações do foro psiquiátrico

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Diane 35, têm relatado depressão ou humor depressivo. A depressão pode ser grave e, por vezes, pode conduzir a pensamentos suicidas. Se sofrer de alterações do humor e sintomas depressivos, contacte imediatamente o seu médico para obter aconselhamento.

Coágulos sanguíneos (trombose)

Tomar Diane 35 poderá aumentar ligeiramente o risco de ter um coágulo sanguíneo (denominado trombose). A possibilidade de ter um coágulo sanguíneo está apenas ligeiramente aumentada por tomar Diane 35 comparativamente com mulheres que não tomam Diane 35 ou qualquer pílula contraceptiva. Nem sempre a recuperação é total e em 1-2% dos casos pode ser fatal.

Coágulos sanguíneos numa veia

Um coágulo sanguíneo numa veia (conhecido como 'trombose venosa') pode bloquear a veia. Esta situação pode acontecer em veias da perna, do pulmão (embolia pulmonar) ou em qualquer outro órgão.

A utilização de uma pílula combinada aumenta o risco de uma mulher desenvolver tais coágulos comparativamente com uma mulher que não tome qualquer pílula combinada. O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é mais elevado durante o primeiro ano em que uma mulher toma a pílula. O risco não é tão grande como o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo durante a gravidez.

O risco de coágulos sanguíneos numa veia em utilizadoras de uma pílula combinada aumenta ainda:

- com o avançar da idade;
- se fumar.

Se utilizar um contraceptivo hormonal como Diane 35, é fortemente aconselhada a deixar de fumar, especialmente se tiver mais de 35 anos de idade;

- se algum dos seus familiares próximos tiver tido um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou noutro órgão em idade jovem;
- se tiver excesso de peso;
- se tiver de se submeter a uma cirurgia, ou se estiver acamada durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tiver a perna engessada.

Se alguma destas situações se aplicar a si, é importante que informe o seu médico que está a utilizar Diane 35, uma vez que o tratamento poderá ter de ser interrompido. O seu médico poderá dizer-lhe para parar de utilizar Diane 35 várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com mobilidade reduzida. O seu médico também lhe dirá quando pode voltar a utilizar Diane 35 após estar recuperada.

Coágulos sanguíneos numa artéria

Um coágulo sanguíneo numa artéria pode causar problemas graves. Por exemplo, um coágulo sanguíneo numa artéria do coração poderá provocar um ataque cardíaco, ou no cérebro pode provocar uma trombose.

A utilização de uma pílula combinada tem sido relacionada com um risco aumentado de coágulos nas artérias. Este risco aumenta ainda:

- com o avançar da idade;
- se fumar.

Se utilizar um contraceptivo hormonal como Diane 35, é fortemente aconselhada a deixar de fumar, especialmente se tiver mais de 35 anos de idade;

- se tiver excesso de peso;
- se tiver tensão arterial elevada;
- se um familiar próximo tiver tido um ataque cardíaco ou trombose em idade jovem;
- se tiver um nível muito elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);
- se tiver enxaquecas;
- se tiver um problema com o coração (perturbação nas válvulas, distúrbios do ritmo).

Sintomas de coágulos sanguíneos

O seu médico irá verificar, por ex., se tem um risco aumentado de ter uma trombose devido a uma combinação de fatores de risco ou, talvez, devido a um fator de risco muito forte. No caso de uma combinação de fatores, o risco poderá ser maior do que adicionar simplesmente dois riscos individuais. Se o risco for muito elevado, o seu médico não irá prescrever a pílula (veja também "Não tome Diane 35").

Pare de tomar os comprimidos e consulte o seu médico imediatamente se observar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo, tais como:

- uma tosse invulgar repentina;
- dor forte no peito que poderá atingir o braço esquerdo;
- falta de ar;
- qualquer dor de cabeça pouco habitual, grave ou de longa duração ou agravamento de enxaqueca;
- perda parcial ou completa da visão ou visão dupla;
- dificuldade ou deficiência da fala;
- alterações repentinas da audição, do olfato ou do paladar;
- tonturas ou desmaio;
- fraqueza ou entorpecimento de qualquer parte do corpo;
- dor forte no abdómen;
- dor forte ou inchaço numa das pernas.

Após um coágulo sanguíneo, a recuperação nem sempre é total. Poderão ocorrer incapacidades permanentes graves raras, poderá haver risco de vida ou o coágulo sanguíneo poderá ser mesmo fatal.

Imediatamente a seguir ao parto, as mulheres apresentam um risco aumentado de coágulos sanguíneos, por isso, deverá consultar o seu médico sobre quando pode começar a tomar Diane 35 após o parto.

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 detetado 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 fator de risco mais importante para o cancro do colo do útero é a infeção 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 fatores, como por exemplo, rastreio do colo do útero e comportamento sexual, incluindo a utilização de contraceptivos de barreira.

Para doses elevadas (25 mg e superiores) de acetato de ciproterona foi notificado um risco aumentado de um tumor benigno do cérebro (meningioma). Se for diagnosticado

com um meningioma, o seu médico vai interromper todos os medicamentos contendo ciproterona, incluindo Diane 35, como medida de precaução (ver secção “Não tome Diane 35”).

Os tumores acima mencionados poderão colocar a vida em risco ou poderão ser fatais.

Hemorragia entre períodos

Durante os escassos primeiros meses, pode ter hemorragia vaginal irregular (microrragia ou hemorragia de disrupção) entre os seus períodos. Poderá necessitar de utilizar proteção higiénica, mas continue a tomar os seus comprimidos como habitual. A hemorragia vaginal irregular geralmente termina assim que o seu organismo se ajustar a Diane 35 (geralmente após cerca de 3 ciclos de toma de comprimidos). Se esta hemorragia continuar, se se tornar mais intensa ou se começar novamente, informe o seu médico.

O que fazer se não ocorrer o período

Se tem tomado corretamente todos os comprimidos, sem a ocorrência de vômitos ou diarreia intensa e se não tomou quaisquer outros medicamentos, é altamente improvável que esteja grávida. Continue a tomar Diane 35 como habitual.

Se tem tomado incorretamente os comprimidos, ou se tem tomado corretamente os comprimidos, mas o período aguardado não surge duas vezes sucessivas, poderá estar grávida. Contacte o seu médico imediatamente. Não inicie o novo blister até ter a certeza de que não está grávida. Entretanto, utilize medidas contraceptivas adicionais. Veja também "Notas gerais".

Outros medicamentos e Diane 35

Informe sempre o seu médico que medicamentos ou produtos à base de plantas já está a utilizar. Informe também qualquer outro médico ou dentista que prescreva outro medicamento (ou o farmacêutico que lhe dispense outro medicamento) de que está a tomar Diane 35. Poderão informar-lhe de que necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, se for o caso, por quanto tempo, ou se a utilização de outro medicamento tem que ser alterada.

Alguns medicamentos podem ter uma influência nos níveis sanguíneos de Diane 35 e podem torná-lo menos efetivo na prevenção da gravidez ou podem causar hemorragia inesperada. Estes incluem:

- medicamentos utilizados no tratamento de:
 - epilepsia (por ex. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina)
 - tuberculose (por ex. rifampicina)
 - infeções pelo VIH e pelo vírus da Hepatite C (denominados inibidores da protease e inibidores não-nucleósidos da transcriptase reversa, tal como ritonavir, nevirapina, efavirenz)
- infeções fúngicas (por ex. griseofulvina, cetoconazol)

- artrite, artrose (etoricoxib)
- tensão arterial elevada nos vasos sanguíneos e nos pulmões (bosentano)
- o produto à base de plantas Erva de São João (hipericão).

Diane 35 poderá influenciar o efeito de outros medicamentos, por ex.:

- medicamentos contendo ciclosporina
- o antiepilético lamotrigina (pode originar uma frequência aumentada de convulsões)
- teofilina (usada para tratar problemas respiratórios)
- tizanidina (usada para tratar dores musculares e/ou câibras musculares).

Não utilize Diane 35 se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir uma vez que pode causar aumento dos resultados nos exames sanguíneos da função hepática (aumento da enzima hepática ALT). O seu médico irá prescrever-lhe outro tipo de contraceptivo antes de começar o tratamento com estes medicamentos. Diane 35 pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após a conclusão deste tratamento. Ver secção "Não tome Diane 35".

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

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.

Análises laboratoriais

Se necessitar de uma análise ao sangue, informe o seu médico ou o laboratório de análises de que está a tomar Diane 35 porque os contraceptivos hormonais podem afetar os resultados de algumas análises.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Diane 35 e a gravidez

Não tome Diane 35 se estiver grávida ou se pensa poder estar grávida. Se engravidar enquanto toma Diane 35, pare de o tomar imediatamente e contacte o seu médico. Se quiser engravidar, pode parar de tomar Diane 35 a qualquer momento (veja também "Se quiser parar de tomar Diane 35").

Diane 35 e a amamentação

Diane 35 não deve ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos para avaliar os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não foram observados efeitos de Diane 35 na capacidade de conduzir e utilização de máquinas.

Diane 35 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

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Diane 35 deve ser tomado regularmente de modo a atingir a eficácia terapêutica e a proteção contraceptiva requeridas. O regime posológico de Diane 35 é semelhante ao regime posológico da maioria das pílulas contraceptivas. Assim, as mesmas regras de administração devem ser consideradas. Os contraceptivos orais combinados, quando tomados corretamente, 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.

Duração da utilização

O seu médico dir-lhe-á durante quanto tempo necessita de continuar a tomar Diane 35.

Cada blister 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 direção 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.

Quando pode começar com o primeiro blister

- Se não utilizou um 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 outra pílula contraceptiva hormonal combinada, anel vaginal ou sistema transdérmico contraceptivo combinado

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 ativos, deve iniciar a toma de Diane 35 no dia seguinte à toma do último comprimido ativo (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 ativo 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 do último anel ou sistema transdérmico de uma embalagem de ciclo, 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 um método só com progestagénio (pílula, injeção, implante ou um dispositivo de libertação intrauterino (DLIU) só com progestagénio)

Poderá parar de tomar a pílula só com progestagénio em qualquer dia (de um implante ou de um DLIU no dia da sua remoção, de um injetável quando deveria ser administrada a próxima injeção), mas em todos estes casos tem que utilizar medidas contraceptivas adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias de utilização de Diane 35.

Após um aborto
Siga o aconselhamento do seu médico.

Após o parto
Se acabou de ter um bebé, o seu médico poderá 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, após um parto, teve relações sexuais antes de iniciar Diane 35, assegure-se de que não está grávida ou aguarde até ao próximo período menstrual.
Se quiser iniciar Diane 35 após um parto e está a amamentar, consulte primeiro o seu médico.

Pergunte ao seu médico o que fazer se não tiver a certeza de quando começar.

Se tomar mais Diane 35 do que deveria

Não foram reportados efeitos nocivos graves da toma de demasiados comprimidos de Diane 35. Se tomar vários comprimidos ao mesmo tempo, poderá sentir náuseas ou vomitar. Raparigas jovens poderão ter hemorragia vaginal.

Se tomou demasiados comprimidos de Diane 35, ou se verificar que uma criança tomou alguns, aconselhe-se junto do seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Diane 35

Dependendo do dia do ciclo em que um comprimido foi esquecido, poderá necessitar de tomar precauções contraceptivas adicionais, por exemplo, um método de barreira, como um preservativo. Tome os comprimidos de acordo com os seguintes princípios. Veja também o diagrama sobre comprimidos esquecidos para mais detalhes. Em caso de dúvida, contacte o seu médico.

- Se estiver menos de 12 horas atrasada na toma de um 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. Quanto 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 (o último dos 21 comprimidos) da embalagem. Assim, deverá seguir as regras abaixo descritas (veja também o diagrama abaixo).

Mais de 1 comprimido esquecido numa embalagem
Contacte o seu médico.

Não tome mais do que 2 comprimidos num determinado dia para compensar comprimidos esquecidos.

Se esqueceu comprimidos numa embalagem, e não tem a hemorragia esperada que deverá iniciar no intervalo normal sem comprimidos, poderá estar grávida. Contacte o seu médico antes de iniciar a próxima embalagem.

1 comprimido esquecido na semana 1

Se esqueceu-se de iniciar uma nova embalagem, ou se esqueceu-se de comprimido(s) durante os primeiros 7 dias da sua embalagem, há uma possibilidade de já estar grávida (se teve relações sexuais nos 7 dias antes de esquecer o comprimido). Nesse caso, contacte o seu médico antes de iniciar a próxima embalagem. Veja também o diagrama sobre comprimidos esquecidos para mais detalhes.

Se não teve relações sexuais nos 7 dias antes do esquecimento, 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

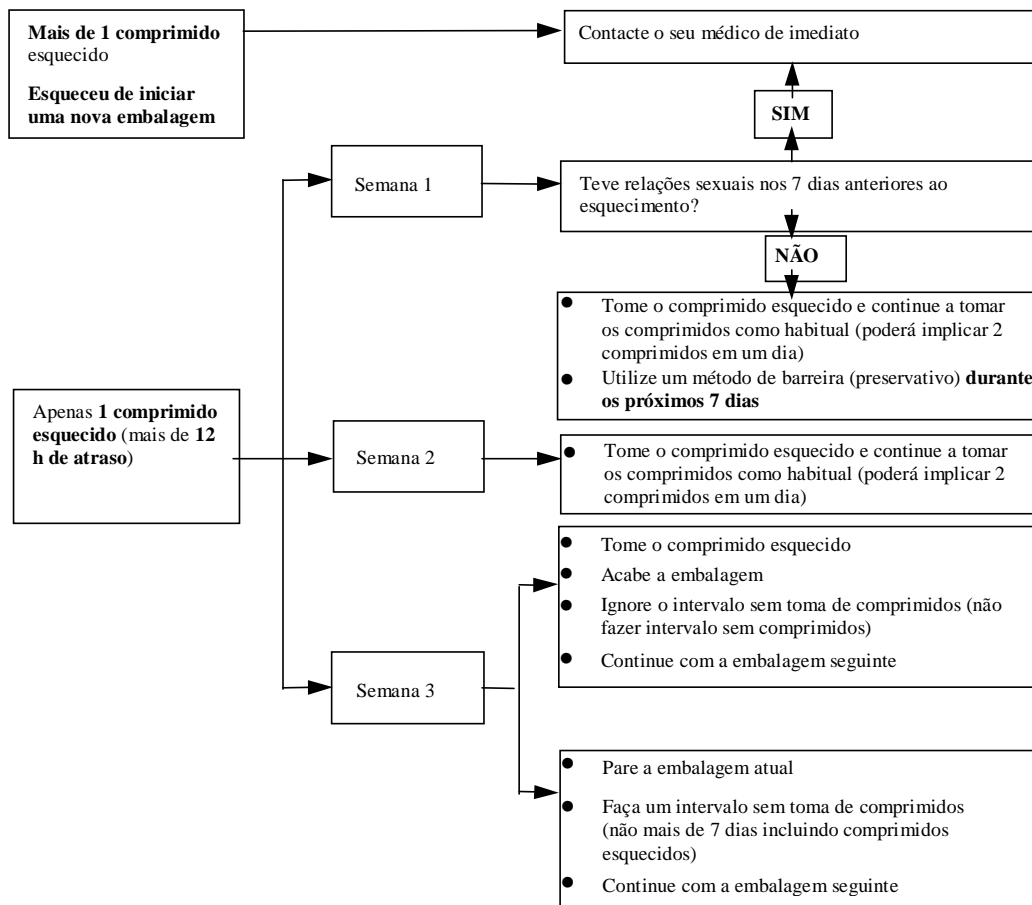
Poderá escolher uma das seguintes opções, sem necessidade de precauções contraceptivas adicionais:

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 atual terminar de modo a que não haja intervalo entre as embalagens. Pode não ter menstruação até ao final da segunda embalagem, mas poderá ter microrragia ou hemorragia de disrupção durante os dias em que toma os comprimidos.

Ou

2. Pare de tomar os comprimidos da sua embalagem atual, 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 vomitar ou se tiver diarreia grave

Se vomitar ou tiver diarreia grave, os componentes ativos 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.

Por quanto tempo deverá ser utilizado 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 do que o hirsutismo e a alopecia. Recomenda-se a toma 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 poderá ser retomado. No caso de um reinício com Diane 35 (depois de um intervalo de 4 semanas ou mais sem comprimidos), o risco aumentado de TEV deverá ser considerado (veja também a secção "Coágulos sanguíneos (trombose)").

Se quiser parar de tomar Diane 35

Pode parar de tomar Diane 35 em qualquer momento. Se não quiser engravidar, aconselhe-se junto do seu médico acerca de outros métodos fiáveis de controlo de natalidade. Se quiser engravidar, pare de tomar Diane 35 e aguarde por um período menstrual antes de tentar engravidar. Será capaz de calcular a data esperada do parto mais facilmente.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se tiver algum efeito indesejável, particularmente se for grave e persistente, ou houver alguma alteração no seu estado de saúde que considere que possa dever-se a Diane-35, consulte o seu médico.

Um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso (TEV)) ou coágulos nas artérias (tromboembolismo arterial (TEA)) está presente em todas as mulheres que tomam contraceptivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos associados à toma de contraceptivos hormonais combinados, ver secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar Diane-35”.

A seguinte lista contém os efeitos indesejáveis que têm sido associados à utilização de Diane-35:

Efeitos indesejáveis graves

Veja as secções "Antes de tomar Diane 35", "Coágulos sanguíneos (trombose)" e "Diane 35 e o cancro" para efeitos indesejáveis, incluindo reações graves, associadas à utilização da pílula, e a secção "Não tome Diane 35". Por favor leia cuidadosamente estas secções para informação adicional e consulte o seu médico de imediato, quando apropriado.

Contacte imediatamente um médico se apresentar algum dos seguintes sintomas de angioedema: inchaço do rosto, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar (consulte também a secção “Advertências e precauções”).

Outros efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis frequentes (entre 1 e 10 em cada 100 utilizadoras poderão ser afetadas):

- náuseas
- dor abdominal
- aumento de peso
- dor de cabeça
- humor deprimido ou alterado
- dor mamária, incluindo tensão mamária

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (entre 1 e 10 em cada 1000 utilizadoras poderão ser afetadas):

- vómitos
- diarreia
- retenção de líquidos
- enxaqueca
- interesse reduzido em sexo
- aumento mamário
- erupção cutânea
- urticária

Efeitos indesejáveis raros (entre 1 e 10 em cada 10000 utilizadoras poderão ser afetadas):

- intolerância às lentes de contacto
- coágulo sanguíneo venoso
- reações alérgicas (hipersensibilidade)
- perda de peso
- interesse aumentado em sexo
- corrimento vaginal
- corrimento mamário
- eritema nodoso ou multiforme (afeções cutâneas)

Desconhecido (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- aumento da tensão arterial

Se tem angioedema hereditário, os medicamentos que contêm certas hormonas sexuais femininas (estrogénios) poderão induzir ou exacerbar os sintomas de angioedema (ver secção "Antes de tomar Diane 35").

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Diane 35

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.

Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Diane 35

- As substâncias ativas 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 aspeto de Diane 35 e conteúdo da embalagem

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

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

Bayer Portugal, Lda.
Avenida Vitor Figueiredo nº4 - 4º piso
2790-255 Carnaxide
Portugal

APROVADO EM 23-06-2023 INFARMED

Fabricante

Bayer A.G.
Muellerstrasse, 178
13353 Berlin
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em