

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

Leia com atenção 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.

Neste 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 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.

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 tem angioedema hereditário, deverá contactar imediatamente o seu médico 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. Os medicamentos que contêm estrogénios podem induzir ou exacerbar sintomas de angioedema.

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

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 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”).

Outros medicamentos e Diane 35

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 infeção por VIH (por ex. ritonavir, nevirapina); antibióticos para outras doenças infecciosas (por ex. penicilinas, tetraciclina, griseoflúvina); 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 ação de outros medicamentos, por ex. medicamentos que contenham ciclosporina ou o antiepiléptico lamotrigina.

Não utilize Diane 35 se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir/pibrentasvir 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 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, amamentação e fertilidade

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.

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 (carço) 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 o efeito terapêutico e a proteção 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 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.

- 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 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.

- 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 (contracetivo) 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 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, 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 injetável, um implante ou um dispositivo intrauterino (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 aconselhá-la. Se está a amamentar e pretende tomar Diane 35, deve consultar primeiro o seu médico.

Após um aborto

O seu médico poderá aconselhá-la.

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.

Caso se tenha esquecido de tomar Diane 35

- 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. 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 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

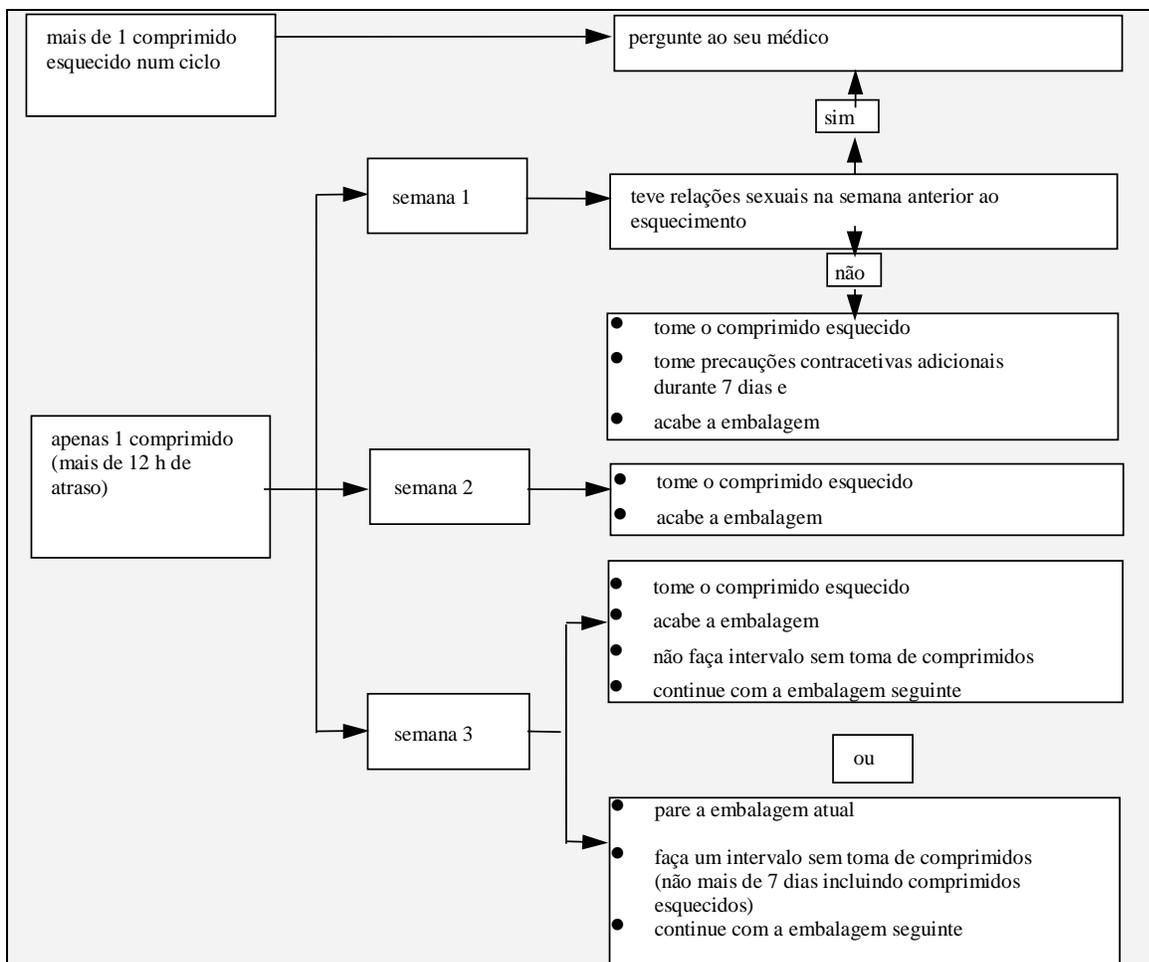
Pode escolher uma das seguintes opções, sem necessidade de precauções contraceptivas adicionais:

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 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 spotting 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.....

...tiver perturbações gastrointestinais (por ex. vômitos, 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.

...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 para 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 INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, 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 indesejáveis graves

Reações 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 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.

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 $< 1/1000$)	Desconhecido (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Afeções oculares			intolerância às lentes de contacto	
Vasculopatias			coágulo sanguíneo venoso	Aumento da tensão arterial
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 nervoso	dor de cabeça	enxaqueca		
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	
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos		rash, urticária	eritema nodoso, eritema multiforme	

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

Não conservar acima de 25°C.

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 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.
Rua da Quinta do Pinheiro, n.º 5
2794-003 Carnaxide

Fabricante

Bayer A.G.
Muellerstrasse, 178

13353 Berlin
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2021