

# Diane 35 Diario

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. Personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

**En este prospecto:**

1. Qué es Diane 35 Diario y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Diane 35 Diario
3. Cómo tomar Diane 35 Diario
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Diane 35 Diario

El nombre de su medicamento es **Diane 35 Diario** y se presenta en forma de comprimidos recubiertos.

Cada envase contiene 21 comprimidos activos, de color beige, con 2,0 mg de acetato de ciproterona y 0,035 mg de etinilestradiol cada uno, seguidos de 7 comprimidos de placebo (comprimidos sin componentes activos), de color blanco.

Los excipientes de los comprimidos activos son: lactosa monohidrato; almidón de maíz; povidona 25.000; estearato de magnesio; sacarosa; povidona 700.000; macrogol 6000; carbonato de calcio; talco; glicerol 85%; dióxido de titanio; pigmento amarillo de óxido férrico y cera montana glicolada. Los excipientes de los comprimidos de placebo son: lactosa monohidrato; almidón de maíz; povidona 25.000; estearato de magnesio; sacarosa; povidona 700.000; macrogol 6000; carbonato de calcio; talco y cera montana glicolada.

**El titular de la autorización de comercialización de Diane 35 Diario es:**

Schering España S.A.  
Méndez Álvaro, 55  
28045 Madrid – España

**El responsable de la fabricación de Diane 35 Diario es:**

Schering AG  
Müllerstasse, 170-178  
13342 Berlín - Alemania

## 1. QUÉ ES DIANE 35 DIARIO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Diane 35 Diario es un preparado hormonal oral combinado indicado en el tratamiento de enfermedades como el acné, especialmente las formas pronunciadas y aquellas que van acompañadas de seborrea o de inflamación o formación de nódulos (acné papulopustuloso, acné noduloquístico), alopecia androgénica y formas leves de hirsutismo (presencia exagerada de pelo).

También está indicado como anticonceptivo oral en pacientes con las manifestaciones arriba señaladas, aunque Diane 35 Diario no deberá ser empleado en mujeres solamente con fines anticonceptivos.

Se recomienda la suspensión del tratamiento 3 ó 4 ciclos después de la resolución completa de las enfermedades indicadas anteriormente.

Si alguno de los procesos anteriormente citados reaparece, pueden administrarse ciclos repetidos de Diane 35 Diario.

Diane 35 Diario se presenta en blíster (el envase donde se encuentran los comprimidos recubiertos) de 28 comprimidos recubiertos.

## **2. ANTES DE TOMAR DIANE 35 DIARIO**

### **No tome Diane 35 Diario:**

No debe emplear Diane 35 Diario en presencia de cualquiera de los procesos que se indican a continuación. Si cualquiera de estos procesos aparece por primera vez durante su uso, debe suspender inmediatamente el tratamiento y consultar con su médico.

- Si usted o algún familiar directo (padres y hermanos) padece o ha padecido procesos relacionados con coágulos en las venas de las extremidades inferiores que se han desprendido afectando a otras zonas del organismo, incluso si ocurrió hace mucho tiempo. El coágulo desprendido puede afectar los pulmones (embolia pulmonar).
- Si padece o ha padecido trastornos de las arterias del cerebro o corazón (accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, angina de pecho).
- Si tiene migraña con síntomas neurológicos focales (aura focal).
- Si tiene diabetes combinada con problemas de corazón o problemas circulatorios.
- La presencia de uno o varios factores de riesgo graves o múltiples de trombosis arterial o venosa también pueden constituir una contraindicación (véase “Tenga especial cuidado con Diane 35 Diario”).
- Si tiene tensión arterial alta no controlada.
- Si tiene valvulopatías trombogénicas (enfermedades de las válvulas del corazón que puedan originar trombos).
- Si tiene o ha tenido pancreatitis, si ésta se asocia a hipertrigliceridemia (aumento de los triglicéridos en la sangre) grave.
- Si tiene o ha tenido una enfermedad grave del hígado o tumores del hígado.
- Si tiene o se sospecha la existencia de afecciones malignas de los órganos genitales o de la mama.
- Si tiene hemorragia vaginal de causa desconocida.
- Si está embarazada o sospecha que pudiera estarlo.
- Si está en periodo de lactancia.
- Si es alérgica a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

Diane 35 Diario no está indicado en pacientes de sexo masculino.

### **Tenga especial cuidado con Diane 35 Diario:**

Si algunos de los procesos/factores de riesgo que se mencionan a continuación están presentes, su médico debe valorar los beneficios del uso de Diane 35 Diario frente a los posibles riesgos, y comentarlos con usted antes de que decida comenzar a usarlo.

En caso de que cualquiera de estas situaciones aparezca por primera vez, se exacerbe o agrave, debe contactar con su médico lo antes posible, ya que se debe interrumpir el uso de Diane 35 Diario.

- Primer episodio, o agravamiento, de cefaleas de tipo migrañoso, o dolores de cabeza inusualmente frecuentes o graves.
- Alteraciones súbitas de la visión o de la audición, u otras alteraciones de la percepción.
- Primeros signos de tromboflebitis o síntomas tromboembólicos (como dolores inusuales o inflamación de la/s pierna/s, dolor al respirar o tos sin motivo aparente). Sensación de dolor o tensión en el pecho.

- Seis semanas antes de cualquier cirugía mayor programada (abdominal, ortopédica), cualquier cirugía de las piernas, tratamiento médico de las venas varicosas o periodos de inmovilización prolongada, como por ejemplo, después de accidentes o de una intervención quirúrgica. No se debe reanudar el tratamiento hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad. En caso de cirugía de emergencia, suele estar indicada la profilaxis trombótica, por ejemplo con heparina subcutánea.
- Aparición de ictericia (coloración amarillenta del blanco de los ojos y de la piel) o trastornos del hígado o picor generalizado.
- Epilepsia.
- Aumento significativo de la tensión arterial.
- Aparición de depresión grave.
- Dolor abdominal intenso o hepatomegalia (aumento del tamaño del hígado).
- Claro empeoramiento de aquellas enfermedades que se sabe que pueden empeorar durante el uso de anticonceptivos hormonales o durante el embarazo.
- El embarazo es un motivo para detener el tratamiento de forma inmediata.

Otras situaciones por las que debe de contactar con su médico, quien valorará si debe de interrumpirse el tratamiento, son las siguientes:

- Ciertos tipos de trastornos del ritmo del corazón, enfermedades del corazón.
- Niveles altos de grasa (triglicéridos) en sangre o historia familiar de esto.
- Diabetes.
- Depresión o historia de depresión, ya que podría empeorar o volver a aparecer al usar anticonceptivos hormonales.
- Manchas marrones permanentes en la piel de la cara, sobre todo si ya ha tenido durante un embarazo anterior. Si fuera el caso, evite la luz solar y la radiación ultravioleta (p.ej. solárium).

### **Enfermedades potencialmente serias:**

- **Trombosis (coágulos de sangre)**

El uso de la píldora anticonceptiva puede aumentar las posibilidades de padecer trombosis (coágulos en la sangre). Este riesgo es mayor durante el primer año de uso de píldoras anticonceptivas. Sin embargo, las posibilidades de desarrollar coágulos sanguíneos, son mayores durante el embarazo que durante el tratamiento anticonceptivo.

Diane 35 Diario está compuesto por el progestágeno acetato de ciproterona y el estrógeno etinilestradiol, y se administra durante 21 días de cada ciclo mensual. Por lo tanto, tiene una composición similar a la de un anticonceptivo oral combinado (AOC). El uso de cualquier AOC, o de Diane 35 Diario, lleva asociado un incremento del riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), incluyendo la trombosis venosa profunda y el embolismo pulmonar, comparado con la no utilización.

Los coágulos de sangre pueden bloquear los vasos sanguíneos principales y muy rara vez podrán producir discapacidad permanente o muerte. Si el coágulo sanguíneo se forma en las venas profundas de las piernas, podrá desprenderse y bloquear las arterias pulmonares (embolia pulmonar). Así mismo, los coágulos sanguíneos se producen muy rara vez en las arterias del corazón (infarto de miocardio, angina de pecho) o en las arterias cerebrales (trombosis cerebral).

Existen datos procedentes de algunos estudios, los cuales indican que la frecuencia de la trombosis venosa es superior en usuarias de Diane 35 Diario en comparación con usuarias de AOC con bajo contenido estrogénico (inferior a 0,05 mg de etinilestradiol).

Si usted identifica la aparición de cualquiera de los posibles signos de un coágulo de sangre, comuníquese a su médico. Entre estos síntomas se encuentran:

- dolor e hinchazón en una pierna
- dolor fuerte en el pecho y a veces también en el brazo
- tos de aparición brusca
- dolor de cabeza fuerte
- problemas de visión (pérdida de visión, visión doble)
- dificultad para hablar con claridad
- mareos
- convulsiones
- debilidad o entumecimiento que afecta a una parte del cuerpo
- dificultad para andar o sujetar cosas
- fuerte dolor de estómago

Las siguientes condiciones podrían aumentar el riesgo de trombosis (coágulos de sangre), por lo que deberá comunicarle al médico si presenta alguna de ellas:

- ciertas trombofilias (tendencia a producir coágulos en la sangre por un defecto hereditario o adquirido)
- es usted muy obesa.
- es usted fumadora, especialmente si tiene más de 35 años.
- acaba de dar a luz o acaba de tener un aborto en el segundo trimestre de embarazo.
- necesita estar en cama durante muchos días. En estos casos, si es posible, el tratamiento deberá suspenderse.
- se ha sometido o va a someterse a una intervención quirúrgica importante. En estos casos, siempre que sea posible el tratamiento deberá suspenderse seis semanas antes y dos semanas después de que usted se someta a dicha intervención.
- edad avanzada

No existe consenso sobre el posible papel de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en el tromboembolismo venoso.

Si desea utilizar Diane 35 Diario después del parto o del aborto en el segundo trimestre: véase el apartado “Como tomar Diane 35 Diario”.

Un aumento en la frecuencia o intensidad de la migraña durante el uso de Diane 35 Diario (que puede ser el inicio de un accidente cerebrovascular) puede ser motivo para la suspensión inmediata del tratamiento.

- **Presión sanguínea**

Si usted padece de hipertensión (tensión arterial alta) o de alguna enfermedad relacionada con la hipertensión (incluidas ciertas enfermedades renales), es preferible que emplee otros métodos anticonceptivos. Si decide emplear anticonceptivos orales, deberá vigilarse la tensión arterial, pero si ésta aumenta, y no se puede controlar con medicamentos, deberá interrumpir el tratamiento.

- **Tumores**

Diversos estudios han informado que aquellas mujeres en tratamiento con AOC presentan un ligero aumento del riesgo de tener un diagnóstico de cáncer de mama, en comparación con las que nunca los han tomado. El aumento de este riesgo puede ser debido a un diagnóstico de cáncer de mama más precoz en usuarias de AOC, por estar sometidas a una vigilancia médica más regular, a los efectos biológicos de los AOC o a una combinación de ambos. Este aumento de frecuencia disminuye

gradualmente después de interrumpir el tratamiento. Después de diez años, las posibilidades de tener tumores de mama serán las mismas que para las mujeres que nunca han usado píldoras anticonceptivas.

En raras ocasiones se han comunicado tumores de hígado benignos, y más raramente aún malignos, en usuarias de AOC. En casos aislados estos tumores han provocado hemorragias intraabdominales con riesgo vital. Ello puede producir una hemorragia interna que dé lugar a un dolor fuerte en el abdomen. Si esto ocurriera, deberá ponerse en contacto con el médico de inmediato.

En algunos estudios se ha observado un aumento del riesgo de cáncer del cuello uterino (cervix) en usuarias de AOC a largo plazo. Sin embargo, la aparición de este tumor está asociada con un aumento de la actividad sexual y con enfermedades de transmisión sexual, por lo que no está claro si la píldora anticonceptiva juega un papel directo en este riesgo. Dada la influencia biológica de los AOC sobre estas lesiones, se recomienda que, en caso de prescribir un AOC, se hagan citologías cervicales periódicas.

- **Otras afecciones**

En las mujeres con hipertrigliceridemia (aumento de triglicéridos en la sangre), o con antecedentes familiares de la misma, puede existir un aumento del riesgo de padecer pancreatitis durante el empleo de AOC.

Durante el empleo de AOC se ha observado que muchas usuarias presentan pequeños aumentos de la tensión arterial, aunque son raros los casos con relevancia clínica. Si durante su tratamiento con Diane 35 Diario aparece hipertensión arterial mantenida debe consultar con su médico.

En mujeres que presentan hiperplasia endometrial el médico debe valorar cuidadosamente la relación riesgo-beneficio antes de la prescripción de AOC, y vigilar estrechamente a la paciente durante el período de tratamiento, realizando citologías cervicales periódicamente.

Las siguientes afecciones pueden aparecer o agravarse con el embarazo y con el uso de AOC: ictericia (color amarillento del blanco del ojo y de la piel) y/o prurito (picor) relacionados con colestasis (detención o disminución del flujo de la bilis), formación de cálculos biliares, porfiria (trastorno metabólico familiar), lupus eritematoso sistémico (dermatitis inflamatoria), síndrome hemolítico urémico (enfermedad renal con alteraciones en la sangre), corea de Sydenham (movimientos involuntarios), herpes gravídico (lesión de la piel y mucosas que aparece en el embarazo) y pérdida de audición por otosclerosis (un tipo de enfermedad del oído).

Los trastornos agudos o crónicos de la función del hígado requieren la suspensión del uso de Diane 35 Diario hasta que los marcadores de función hepática retornen a valores normales. La reaparición de una ictericia colestásica que apareció por primera vez durante un embarazo, o durante el uso previo de hormonas sexuales, requiere la suspensión de Diane 35 Diario.

Los AOC pueden alterar la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, aunque no es necesario modificar el régimen terapéutico en mujeres diabéticas que usan AOC de baja dosis (con < 0,05 mg de etinilestradiol). No obstante, las mujeres diabéticas deben ser vigiladas cuidadosamente mientras tomen Diane 35 Diario.

Ocasionalmente puede producirse cloasma (manchas de color pardo en la piel), especialmente en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico (durante el embarazo). Si usted tiene tendencia al cloasma debe evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta mientras tome Diane 35 Diario.

Si usted padece hirsutismo (presencia exagerada de pelo), y recientemente se han desarrollado síntomas o éstos han aumentado, debe consultar con su médico, quien debe aclarar las posibles causas.

Si aparece un cuadro severo de depresión se deberá valorar la interrupción del tratamiento. Se deberá vigilar a las mujeres con antecedentes de depresión.

### ***Exploración y consulta médicas***

Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con Diane 35 Diario es necesario que su médico realice una historia clínica y una exploración física completas, dirigidas a descartar las contraindicaciones y observar las precauciones. Éstas deben repetirse periódicamente a lo largo del tratamiento.

Se debe advertir a las mujeres que los preparados como Diane 35 Diario no protegen frente a la infección por VIH (SIDA), ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual.

### ***Reducción de la eficacia***

La eficacia de Diane 35 Diario puede disminuir si usted olvida tomar algún comprimido activo (véase “Conducta a seguir en caso de olvido de la toma de comprimidos”), presenta trastornos gastrointestinales durante la toma de comprimidos activos (véase “Consejos en caso de trastornos gastrointestinales”), o toma simultáneamente alguna otra medicación (véase “Uso de otros medicamentos”).

No debe tomar preparaciones a base de plantas medicinales con Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) simultáneamente con Diane 35 Diario, porque puede disminuir el efecto terapéutico de éste y aumentar el riesgo de embarazo y de aparición de hemorragias intermenstruales (véase “Uso de otros medicamentos”).

### ***Irregularidades en el control del ciclo***

Durante el empleo de Diane 35 Diario pueden aparecer manchados o hemorragias vaginales, especialmente durante los primeros meses de uso. Si estas irregularidades de sangrado persisten o se producen tras ciclos previamente regulares, debe acudir a su médico para que éste tome medidas diagnósticas apropiadas para excluir posibles causas no hormonales (procesos malignos, infecciones o embarazo).

En algunas mujeres puede que no se produzca la hemorragia por privación (regla) durante el intervalo de toma de comprimidos de placebo. Si usted ha tomado Diane 35 Diario siguiendo las instrucciones descritas en “Cómo tomar Diane 35 Diario”, es improbable esté embarazada. Sin embargo, si no ha tomado Diane 35 Diario siguiendo estas instrucciones antes de producirse la primera falta de la hemorragia por privación, o si faltan dos hemorragias por privación, se debe descartar un embarazo antes de continuar el tratamiento con Diane 35 Diario.

### ***Uso de otros medicamentos***

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar entre sí, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Es especialmente importante que informe a su médico si utiliza alguno de los medicamentos enumerados a continuación, ya que podría evitar que los anticonceptivos hormonales combinados funcionen bien y, si esto ocurriera, podría quedarse embarazada:

- Medicamentos que pueden disminuir la concentración de etinilestradiol en el organismo:

La reducción de la concentración de etinilestradiol puede aumentar la incidencia de sangrado intermenstrual e irregularidades menstruales y reducir la eficacia de Diane 35 Diario.

- Antiácidos
- Purgantes
- Algunos antibióticos como la eritromicina, tetraciclinas y penicilinas.
- Anticonvulsivantes: hidantoínas (fenitoína), barbitúricos (fenobarbital), primidona, etosuximida, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato
- Antituberculosos: rifampicina, rifabutina
- Algunos tratamientos contra las infecciones virales y el VIH, ritonavir, nelfinavir, nevirapina.
- Otros: griseofulvina, lansoprazol, modafinil, *Hypericum perforatum* (Hierba de San Juan).

La planta medicinal hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), también reduce el efecto de los anticonceptivos orales y se han comunicado casos de embarazos en mujeres que toman a la vez la píldora anticonceptiva y algún preparado de la hierba de San Juan. La disminución del efecto anticonceptivo dura hasta dos semanas después de haber dejado de tomar el preparado con hierba de San Juan.

Durante el tratamiento con cualquiera de estos fármacos deben utilizar temporalmente un método de barrera (preservativo) además de Diane 35 Diario, o elegir otro método de anticoncepción. Con algunos fármacos, el método de barrera debe utilizarse mientras dure la administración concomitante del fármaco, y durante los 28 días siguientes a su suspensión. Las mujeres en tratamiento con antibióticos (excepto rifampicina y griseofulvina) deben utilizar un método de barrera hasta 7 días después de su suspensión. Si el periodo durante el cual se usa el método de barrera sobrepasa el final de los comprimidos activos del envase de Diane 35 Diario, se debe iniciar directamente el siguiente envase, desechando los comprimidos de placebo del envase actual. Consulte con su médico cualquier duda que tenga a este respecto.

- Medicamentos que pueden incrementar la concentración de etinilestradiol en el organismo:

- atorvastatina

- Medicamentos cuya acción puede modificarse por los anticonceptivos orales:

- Anticoagulantes orales.
- Antidiabéticos orales e insulina.

- El etinilestradiol puede interferir en el metabolismo de otros fármacos, por lo que la concentración de éstos en el organismo puede:

*A. Aumentar*

- Ciclosporina: aumentando el riesgo de hepatotoxicidad.
- $\beta$ -bloqueantes.
- Teofilina.
- Corticoides: prednisolona.
- Flunarizina: aumentando el riesgo de galactorrea (secreción mamaria).

*B. Disminuir*

- Analgésicos: paracetamol y los salicilatos.
- Clofibratos

Debe consultar la información de prescripción de los medicamentos que esté tomando conjuntamente para identificar posibles interacciones.

- Pruebas de laboratorio

El uso de preparados como Diane 35 Diario puede afectar a los resultados de ciertas pruebas de laboratorio. Si le indican la realización de cualquier prueba de laboratorio, advierta a su médico que está tomando AOC.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Diane 35 Diario está contraindicado durante el embarazo. Si se diera esta circunstancia debe dejar el tratamiento inmediatamente y consultar con su médico.

Diane 35 Diario también está contraindicado durante la lactancia. Por la leche materna se pueden eliminar pequeñas cantidades del anticonceptivo oral. Por esto, no se debe recomendar el uso de AOC hasta finalizar el periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir ni para utilizar maquinaria.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Diane 35 Diario**

Este medicamento por contener glicerol como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

## **3. CÓMO TOMAR DIANE 35 DIARIO**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento, ya que el olvido de comprimidos recubiertos puede disminuir la eficacia del preparado.

Diane 35 Diario inhibe la ovulación y, por tanto, previene el embarazo. Por consiguiente, si está tomando Diane 35 Diario no debe usar un anticonceptivo hormonal adicional, ya que estaría expuesta a una dosis excesiva de hormonas.

Debe tomar Diane 35 Diario regularmente para alcanzar la eficacia terapéutica y, adicionalmente, la protección anticonceptiva requeridas. La pauta de administración de Diane 35 Diario es similar a la pauta habitual de la mayoría de los anticonceptivos orales combinados. Por tanto, deben tener en cuenta las mismas normas de administración. La toma irregular de Diane 35 Diario puede provocar hemorragias intermenstruales y podría deteriorar su eficacia terapéutica y anticonceptiva.

En el envase, junto con el blíster recordatorio (que contiene los comprimidos), se encuentra un cartón con 7 tiras adhesivas (ver fig 1). Estas tiras muestran los días de la semana. Cada tira empieza con un día de la semana distinto. Debe despegarse la tira que empieza por el día de la semana en que se va a tomar el primer comprimido de Diane 35 Diario (por ejemplo, si se va a comenzar a tomar los comprimidos un jueves, debe despegarse la tira que empieza en “JUE”). Se debe pegar la tira en el rectángulo situado en la parte superior del blíster que contiene los comprimidos. De esta manera, el primer día se encuentra sobre el comprimido beige al cual apunta la flecha marcada con la palabra “1<sup>a</sup>”(ver fig. 2).

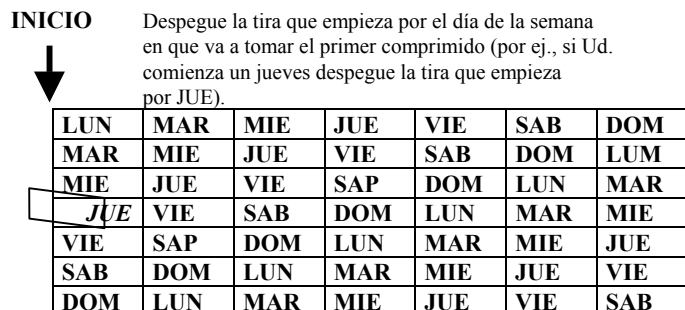


Figura 1



Figura 2

Deben tomar los comprimidos en el orden indicado en el envase, cada día, aproximadamente a la misma hora, con algo de líquido si es necesario, hasta que termine los 28 comprimidos del blíster. De este modo, tomará un comprimido beige (activo) diariamente durante los primeros 21 días y, a continuación, un comprimido blanco (de placebo) diariamente durante los siguientes 7 días.

El tratamiento es continuo. Esto significa que cuando haya terminado el blíster, debe empezar uno nuevo al día siguiente.

Durante la semana de toma de los comprimidos de placebo, se producirá, en condiciones normales, una hemorragia similar a la menstrual. Ésta habitualmente comienza en los 2-3 días después de comenzar la toma de los comprimidos de placebo, y puede no haber terminado antes de empezar el siguiente envase.

***Cómo se debe empezar a tomar Diane 35 Diario***

- Sin uso previo de anticonceptivos hormonales (en el mes anterior)

La toma de los comprimidos tiene que empezar en el día 1 del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de su hemorragia menstrual). También se puede empezar en los días 2 a 5 del ciclo, pero en ese caso se recomienda utilizar adicionalmente en el primer ciclo un método de barrera (preservativo) durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

- Cambio a partir de otro anticonceptivo oral combinado (AOC)

Debe empezar a tomar Diane 35 Diario preferiblemente el día siguiente a la toma del último comprimido activo del AOC que estaba tomando previamente y, como muy tarde, en el día siguiente de haber finalizado el intervalo usual libre de toma de comprimidos (7 días) o de toma de comprimidos placebo (7 comprimidos sin componentes activos) de su AOC previo. Esto significa que, como muy tarde, se debe de iniciar el tratamiento con Diane 35 Diario el mismo día que debería iniciarse un nuevo envase (blíster) del AOC previo.

- Cambio a partir de un método sólo a base de progestágenos (minipíldora, inyección, implante), o de un sistema intrauterino liberador de progestágenos (SIU)

Puede cambiar cualquier día de la toma de la minipíldora (si se trata de un implante o un SIU, el mismo día de su retirada; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos se la recomienda utilizar adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

- Tras un aborto en el primer trimestre

Puede comenzar de inmediato. Cuando así lo haga, no necesita tomar medidas anticonceptivas adicionales.

- Tras un parto o un aborto en el segundo trimestre

Es aconsejable que empiece el día 21 a 28 después del parto o de un aborto en el segundo trimestre. Si lo hace más tarde, es aconsejable que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos. No obstante, si ya ha tenido relaciones sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes del inicio del uso de Diane 35 Diario, o bien tiene que esperar para comenzar el tratamiento a su primer periodo menstrual.

### ***Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido***

Los comprimidos de color blanco son comprimidos de placebo y, por tanto, su olvido no tiene consecuencias, siempre que entre la toma del último comprimido beige y la toma del primer comprimido beige del siguiente envase no transcurran más de 7 días. Para no alterar el esquema de toma, si olvida tomar un comprimido blanco, deséchelo. Los siguientes consejos se refieren sólo al olvido de comprimidos activos (comprimidos de color beige).

Si usted se retrasa **menos de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección anticonceptiva no se verá reducida. Debe tomar el comprimido tan pronto como se acuerde y debe seguir tomando los comprimidos siguientes a la hora habitual.

Si se retrasa **más de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección anticonceptiva puede verse reducida. La pauta a seguir en caso de olvido de comprimidos se rige por estas dos normas básicas:

1. Nunca se debe suspender la toma de comprimidos durante más de 7 días.
2. Se requiere tomar los comprimidos de forma ininterrumpida durante 7 días para conseguir una supresión adecuada del eje hipotálamo-hipófisis-ovario.

En consecuencia, en la práctica diaria se puede aconsejar lo siguiente:

- Semana 1

Debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez. Posteriormente seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Además, durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrera, como un preservativo. Si ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días previos, se debe considerar la posibilidad de un embarazo. Cuantos más comprimidos haya olvidado y cuanto más cerca esté de la fase de toma de comprimidos de placebo, mayor es el riesgo de embarazo.

- Semana 2

Debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez. Posteriormente, seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Siempre que en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado usted haya tomado los comprimidos correctamente, no es necesario que utilice medidas anticonceptivas adicionales. Sin embargo, si este no es el caso, o si ha olvidado más de un comprimido, es aconsejable que tome precauciones adicionales durante 7 días.

- Semana 3

El riesgo de reducción de la fiabilidad es inminente debido a la cercanía de la fase de toma de comprimidos de placebo. No obstante, ajustando el esquema de toma de comprimidos, aún se puede prevenir la reducción de la protección anticonceptiva. Por consiguiente, si usted sigue una de las dos opciones siguientes, no necesitará adoptar precauciones anticonceptivas adicionales, siempre que en los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado haya tomado todos los comprimidos correctamente. Si este no es el caso, es aconsejable que siga la primera de estas dos opciones, y que además tome precauciones anticonceptivas adicionales durante los 7 días siguientes.

1. Debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa tomar dos comprimidos a la vez. Posteriormente, seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual, hasta terminar los comprimidos activos. Los 7 comprimidos de placebo deben desecharse. El siguiente envase debe comenzarse inmediatamente. Es improbable que usted presente hemorragia por privación (regla) hasta que termine los comprimidos activos del segundo envase, pero puede presentar manchados o hemorragias en los días de toma de comprimidos.
2. Usted también puede dejar de tomar los comprimidos del envase actual. Entonces debe completar un intervalo libre de toma de comprimidos de hasta 7 días, incluidos los días en que olvidó comprimidos, y posteriormente continuar con el siguiente envase.

Si usted olvida tomar comprimidos y, posteriormente, no presenta hemorragia por privación (regla) en la fase de toma de comprimidos de placebo, se debe considerar la posibilidad de embarazo.

No obstante, en caso de duda, consulte con su médico.

### **Consejos en caso de trastornos gastrointestinales**

En caso de trastornos gastrointestinales graves la absorción puede no ser completa, y debe tomar medidas anticonceptivas adicionales.

Si usted sufre vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma del comprimido, deberá seguir los consejos referentes al olvido de la toma de comprimidos, tal como se exponen en el apartado “Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido”. Si usted no desea cambiar su esquema normal de

toma de comprimidos, tome el/los comprimido/s adicionales necesarios de otro envase blíster de reserva.

### ***Cómo retrasar o adelantar periodos***

Para retrasar un periodo, debe continuar con el siguiente envase de Diane 35 Diario sin tomar los comprimidos de placebo del envase actual. Puede mantener esta extensión tanto como desee hasta el final de los comprimidos activos del segundo envase. Durante este periodo puede experimentar hemorragias o manchados. Posteriormente, la toma regular de Diane 35 Diario se reanuda tras la fase de toma de comprimidos de placebo. En caso de duda, consulte con su médico.

Para cambiar el periodo a otro día de la semana al que esté acostumbrada conforme a su ciclo actual, se puede aconsejar que acorte la fase de toma de comprimidos de placebo tantos días como desee. Cuanto más corto sea el intervalo, mayor es el riesgo de que no tenga una hemorragia por privación (regla), y de que experimente hemorragia por disrupción y manchado durante la toma del siguiente envase (como ocurre cuando se retrasa un periodo).

### ***Duración de la administración***

La duración de la administración depende de la gravedad del cuadro clínico; en general, debe realizarse el tratamiento durante varios meses.

Se recomienda tomar Diane 35 Diario durante al menos otros 3 a 4 ciclos tras la remisión del cuadro clínico. Si se produce una reaparición del cuadro clínico, semanas o meses después de la suspensión de la toma de los comprimidos, puede reanudarse el tratamiento con Diane 35 Diario.

### **Si Vd. toma más Diane 35 Diario del que debiera:**

Si ha tomado más Diane 35 Diario del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica (Tel: 91 562 04 20).

No se han notificado reacciones adversas graves por sobredosis. Los síntomas que pueden aparecer en caso de una sobredosis de comprimidos activos son: náuseas, vómitos y, en adolescentes, ligera hemorragia vaginal. No existen antídotos y el tratamiento debe ser sintomático.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, Diane 35 Diario puede tener efectos adversos.

Existe un aumento del riesgo de tromboembolismo venoso en todas las mujeres que utilicen Diane 35 Diario. Para más información, véase “Tenga especial cuidado con Diane 35 Diario”.

Por otro lado, el uso de anticonceptivos orales se ha asociado con:

- Aumento del riesgo de neoplasia cervical intraepitelial y cáncer cervical.
- Aumento del riesgo de diagnóstico de cáncer de mama (véase “Tenga especial cuidado con Diane 35 Diario”).

Las reacciones adversas se citan a continuación, clasificadas según su frecuencia en las pacientes tratadas, de acuerdo al siguiente criterio:

Muy frecuentes:  $\geq 10\%$

Frecuentes:  $\geq 1\%$  y  $< 10\%$

Poco frecuentes:  $\geq 0,1\%$  y  $<1\%$

Raras:  $\geq 0,01$  y  $<0,1\%$

Muy raras:  $< 0,01\%$

#### Infecciones comunes

Frecuentes: vaginitis (inflamación de la vagina), incluyendo candidiasis (infección por hongos en la vagina).

#### Trastornos del sistema inmune

Raras: reacciones de tipo alérgico como urticaria (picor), angioedema (hinchazón de cara, labios, boca y casos muy raros de reacciones graves acompañadas de dificultad al respirar, mareos e incluso pérdida de conocimiento).

Muy raras: empeoramiento del lupus eritematoso sistémico.

#### Trastornos metabólicos y nutricionales

Poco frecuentes: cambios en el apetito (aumento o disminución).

Raras: intolerancia a la glucosa.

Muy raras: empeoramiento de la porfiria.

#### Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: cambios de humor, incluyendo depresión; cambios en la libido (deseo sexual).

#### Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: cefaleas, incluyendo migrañas (jaquecas).

Frecuentes: nerviosismo, vértigo.

Muy raras: empeoramiento de corea.

#### Trastornos oculares

Raras: intolerancia a las lentes de contacto.

Muy raras: anomalías en los ojos y trastornos visuales (neuritis óptica, trombosis vascular en la retina).

#### Trastornos vasculares

Poco frecuentes: aumento de la presión sanguínea.

Raras: episodios trombóticos venosos (formación de coágulos de sangre en venas).

Muy raras: agravamiento de varices.

#### Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Poco frecuentes: cólicos, hinchazón.

Muy raras: inflamación del páncreas (pancreatitis), adenomas hepáticos, carcinoma hepatocelular.

#### Trastornos hepatobiliares

Raras: ictericia colestásica.

Muy raras: colecistopatía (trastornos de la vesícula biliar) incluyendo cálculos biliares.

#### Trastornos de piel y anejos

Poco frecuentes: rash (urticaria), cloasma que puede persistir.

Raras: eritema nodoso (un tipo de inflamación en la piel con la aparición de nódulos en las piernas).

Muy raras: eritema multiforme (un tipo de inflamación en la piel).

#### Trastornos renales y urinarios

Muy raras: síndrome hemolítico urémico.

#### Trastornos del sistema reproductor y de las mamas

Muy frecuentes: sangrados, manchados.

Frecuentes: dolor mamario, tensión mamaria, aumento mamario, secreción mamaria, dismenorrea (menstruación dolorosa), cambios en el flujo menstrual, cambios en la secreción vaginal y ectropión cervical (alteración de la mucosa del cuello del útero), amenorrea (ausencia de la menstruación).

#### Trastornos generales

Frecuentes: retención de líquidos, edema (hinchazón), cambios de peso (ganancia o pérdida).

#### Pruebas de laboratorio

Poco frecuentes: cambios en los niveles lipídicos séricos, incluyendo hipertrigliceridemia.

Raras: disminución de los niveles séricos de folatos.

No se alarme por estas reacciones adversas, ya que es muy posible que no aparezca ninguna de ellas.

Si se produce alguno de estos efectos adversos informe a su médico, el cual le indicará que interrumpa el tratamiento si considera que puede afectar a su bienestar.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

### **5. CONSERVACIÓN DE DIANE 35 DIARIO**

Mantener Diane 35 Diario fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en el envase original.

No utilizar Diane 35 Diario después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Diane 35 Diario es una marca registrada.

**Este prospecto ha sido aprobado en Febrero de 2004.**