

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional

Indicação aprovada para a qual Diane 35 pode ser prescrito:

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.

Informação Importante Sobre Diane 35 e Risco de Coágulos Sanguíneos

Todos os medicamentos contendo combinações de estrogénio-progestagénio como Diane 35 aumentam o risco raro mas importante, de ter um coágulo sanguíneo. O risco global de desenvolver um coágulo sanguíneo é pequeno, mas os coágulos podem ser graves e, em casos muito raros, poderão mesmo ser fatais.

É muito importante que reconheça quando poderá estar em maior risco de um coágulo sanguíneo, quais são os sinais e sintomas a que tem de estar atenta e que ação necessita de tomar.

Quais são as situações em que o risco de um coágulo sanguíneo é mais elevado?

- » no primeiro ano em que utiliza Diane 35 (incluindo se estiver a reiniciar a utilização após um intervalo de 1 mês ou mais sem tomar o medicamento);
- » se tiver excesso de peso (índice de massa corporal superior a 30 kg/m²);
- » se tiver mais de 35 anos;
- » se tiver um familiar próximo que tenha tido um coágulo sanguíneo numa idade relativamente jovem (por exemplo, antes dos 50 anos);
- » se teve um parto algumas semanas antes.

Se fumar e tiver mais de 35 anos de idade, é vivamente aconselhada a parar de fumar ou a utilizar um tratamento não hormonal para a sua acne e/ou hirsutismo.

Consulte imediatamente um médico se tiver qualquer um dos seguintes sintomas:

- » Dor intensa ou inchaço numa das pernas que poderá ser acompanhado de sensação dolorosa, calor ou alterações da cor da pele, como ficar pálida, vermelha ou azul. Estas manifestações poderão significar que está a ocorrer uma **trombose venosa profunda**.
- » Aparecimento súbito e inexplicado de falta de ar ou de respiração rápida; dor intensa no peito que poderá aumentar com a inspiração profunda; tosse repentina sem uma causa óbvia (a qual poderá ser acompanhada de expectoração com sangue). Estas manifestações poderão significar que está a ocorrer uma complicação grave de trombose venosa profunda chamada **embolia pulmonar**. Esta ocorre se o coágulo sanguíneo se deslocar da perna para um dos pulmões.
- » Dor no peito, muitas vezes aguda, mas que por vezes é apenas um desconforto, pressão, sensação de peso, desconforto na parte superior do peito que irradia para as costas, maxila, garganta, braço juntamente com uma sensação de enfartamento associada a indigestão ou engasgamento, suores, náuseas, vômitos ou tonturas. Estas manifestações poderão significar que está a ocorrer um **ataque cardíaco**.
- » Fraqueza ou dormência na face, braço ou perna, especialmente num lado do corpo; dificuldade em falar ou compreender; confusão súbita; perda súbita de visão ou visão turva; dor de cabeça intensa/enxaqueca que é pior que o habitual. Estas manifestações poderão significar que está a ocorrer um **acidente vascular cerebral**.

Esteja atenta aos sintomas de um coágulo sanguíneo, especialmente se:

- » Tiver sido submetida recentemente a uma operação;
- » Tiver estado acamada durante um período prolongado (por exemplo, devido a uma lesão ou doença, ou se tiver um membro inferior engessado);
- » Tiver feito uma viagem longa (por exemplo, um voo ou outra viagem de longo curso em que permaneça muitas horas sentada).

Lembre-se de informar o seu médico, enfermeiro ou médico cirurgião de que está a tomar Diane 35 se:

- » vai ser ou foi submetida a uma intervenção cirúrgica;
- » um profissional de saúde lhe perguntar se está a tomar algum medicamento.

Para mais informações, leia o Folheto Informativo:

Notificação de suspeitas de reações adversas a acetato de ciproterona/etinilestradiol Diane 35: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

Se suspeita de um efeito indesejável associado à utilização deste medicamento, pode comunicá-lo a um profissional de saúde ou notificar através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos do INFARMED, I.P.:

Fórmulário online do Portal RAM disponível no site do INFARMED, I.P. em: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente) ou:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos | Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53 | 1749-004 Lisboa | Telefone: 21 798 71 40/41 | Fax: 21 798 73 97

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Bayer Portugal, S.A.

Rua Quinta do Pinheiro, 5 | 2794-003 Carnaxide | Portugal | Telefone: 21 417 21 21 | Fax: 21 416 43 90 | E-mail: medical@bayer.com