

## Prospecto: información para el paciente

### Diane 2 mg/0,035 mg comprimidos recubiertos

Acetato de ciproterona/Etinilestradiol

(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Diane y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Diane
3. Cómo tomar Diane
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Diane
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Diane y para qué se utiliza

Diane se utiliza para el tratamiento de enfermedades de la piel, como acné, piel seborreica y presencia excesiva de pelo en mujeres en edad fértil. Debido a sus propiedades anticonceptivas, su médico solo le debe prescribir este tratamiento si considera que el tratamiento con anticonceptivos hormonales es apropiado.

Debe tomar Diane sólo si su enfermedad de la piel no ha mejorado tras el uso de otros tratamientos antiacné, incluyendo tratamientos tópicos y antibióticos.

#### 2. Qué necesita saber antes de tomar Diane

##### No tome Diane

Informe a su médico si se encuentra en alguna de las siguientes condiciones antes de tomar Diane. Su médico podría recomendarle un tratamiento diferente:

- Si está utilizando otro tratamiento hormonal **anticonceptivo**.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un **coágulo sanguíneo** en la pierna (trombosis), pulmón (embolia pulmonar) o en otra parte de su cuerpo.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una enfermedad que pueda ser indicativa de un futuro ataque de corazón (p. ej. angina de pecho que produce un dolor fuerte en el pecho) o un **ictus leve** (accidente cerebrovascular pasajero).
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un **ataque al corazón o un ictus**.

- Si padece alguna condición que pueda aumentar el riesgo de **coágulos sanguíneos** en sus arterias. Estas condiciones pueden ser:
  - o **Diabetes que afecta a sus vasos sanguíneos**
  - o **Presión arterial** muy alta
  - o Niveles muy elevados de **lípidos en sangre** (colesterol o triglicéridos)
- Si padece problemas de **coagulación sanguínea** (p.ej. deficiencia de proteína C).
- 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 alguna vez) **una migraña con alteraciones visuales**.
- Si tiene valvulopatías trombogénicas (enfermedades de las válvulas del corazón que puedan originar trombos).
- 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 no conocida.
- 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 demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Diane.

Diane también tiene acción como anticonceptivo oral. Usted y su médico deberán tener en cuenta todos los aspectos que normalmente afectan al uso seguro de los anticonceptivos hormonales orales.

### Duración de uso

Su médico le indicará durante cuánto tiempo tiene que tomar Diane.

El médico debe valorar periódicamente la necesidad de mantener el tratamiento (ver más adelante “Cómo tomar Diane”).

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 frente a los posibles riesgos, y comentarlos con usted antes de que decida comenzar a usarlo.

### Cuándo debe contactar con su médico

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

- 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.
- **Deje de tomar los comprimidos y contacte inmediatamente con su médico si advierte posibles signos de un coágulo sanguíneo. Los síntomas se describen en la sección 2 “Coágulos sanguíneos (Trombosis)”.**

- 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.

Si padece diabetes debe de contactar con su médico, quien valorará si debe de interrumpirse el tratamiento.

- Coágulos sanguíneos (trombosis)

La toma de Diane puede aumentar ligeramente el riesgo de padecer un coágulo sanguíneo (también denominado trombosis). Sus posibilidades de tener un coágulo son sólo ligeramente mayores tras la toma de Diane en comparación con mujeres que no toman Diane o que toman otro anticonceptivo. No se produce una recuperación total en todos los casos, y en un 1-2% de los casos el desenlace puede ser mortal.

#### Coágulos sanguíneos en una vena

Un coágulo sanguíneo en una vena (conocido como “trombosis venosa”) puede obstruir la vena. Esto puede suceder en venas de la pierna, del pulmón (embolia pulmonar) o en cualquier otro órgano. La utilización de anticonceptivos combinados aumenta el riesgo de la mujer a desarrollar esos coágulos en comparación con la que no utiliza anticonceptivos combinados. El riesgo de desarrollar un coágulo en una vena es mayor durante el primer año que la mujer toma el anticonceptivo. El riesgo no es tan alto como el de desarrollar un coágulo durante el embarazo.

El riesgo de trombosis venosa en usuarias de anticonceptivos combinados aumenta:

- con la edad
- **si fuma**
- **cuando se utiliza un anticonceptivo hormonal como Diane, se recomienda encarecidamente dejar de fumar, especialmente si tiene más de 35 años.**
- si alguno de sus familiares cercanos ha tenido un coágulo sanguíneo en la pierna, en el pulmón o en otro órgano a una edad temprana
- si tiene sobrepeso
- si se le va a realizar una intervención quirúrgica, si está inmovilizada durante un período prolongado debido a una enfermedad o lesión, o si tiene una pierna inmovilizada con escayola

Si esto le sucede, es importante que informe a su médico que está tomando Diane, ya que el tratamiento puede tener que interrumpirse. Su médico le puede aconsejar dejar de tomar Diane varias semanas antes de la intervención quirúrgica o cuando su movilidad es reducida. Su médico le indicará también cuando puede volver a tomar de nuevo Diane después de recuperar la movilidad.

#### Coágulos sanguíneos en una arteria

P-Diane-10.op.8

Un coágulo sanguíneo en una arteria puede causar problemas graves. Por ejemplo, un coágulo en una arteria del corazón puede producir un ataque cardíaco o en el cerebro puede causar un accidente cerebrovascular.

El uso de anticonceptivos combinados se ha relacionado con un aumento en el riesgo de coágulo en las arterias. El riesgo aumenta:

- con la edad
- **si fuma**
- **cuando se utiliza un anticonceptivo hormonal como Diane, se recomienda encarecidamente dejar de fumar, especialmente si tiene más de 35 años.**
- si tiene sobrepeso
- si tiene la presión arterial alta
- si alguno de sus familiares cercanos ha tenido un ataque al corazón a una edad temprana
- si tiene niveles altos de lípidos en sangre (colesterol o triglicéridos)
- si padece migrañas
- si tiene problemas de corazón (trastornos de las válvulas o alteración de ritmo cardíaco)

#### Síntomas de coágulos sanguíneos

**Interrumpa el tratamiento y acuda inmediatamente a su médico si nota posibles signos de un coágulo en la sangre, tales como:**

- tos repentina sin una causa clara
- dolor intenso y repentino en el pecho, que puede alcanzar el brazo izquierdo
- dificultad para respirar
- dolor de cabeza no habitual, intenso o prolongado o empeoramiento de una migraña
- pérdida de la visión parcial o completa, o visión doble
- dificultad o incapacidad para hablar
- cambios repentinos en el sentido del oído, del olfato o del gusto
- mareos o desvanecimiento
- debilidad o entumecimiento de cualquier parte del cuerpo
- dolor agudo en el abdomen
- dolor intenso y/o hinchazón en una de sus piernas

Tras un coágulo en la sangre, la recuperación no siempre es completa. Raramente puede producirse discapacidad permanente o incluso el coágulo sanguíneo puede ser mortal.

Justo después del parto, las mujeres tienen un riesgo mayor de tener coágulos sanguíneos por lo que debe preguntar a su médico cuando puede reiniciar el tratamiento con Diane tras el parto.

- 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

El factor de riesgo más importante para el cáncer de cuello uterino es la infección persistente por el virus del papiloma humano. Algunos estudios han indicado que el uso de AOCs a largo plazo puede

P-Diane-10.0p.8

contribuir más a este aumento de riesgo, pero sigue existiendo controversia acerca del grado en que este hallazgo es atribuible a otros factores, p.ej. las exploraciones cervicales y el comportamiento sexual, incluyendo el uso de anticonceptivos de barrera.

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 anticonceptivos orales.

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 que suponen una amenaza para la vida. 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.

- 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 Diane.

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 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).

En mujeres con angioedema hereditario (hinchazón o edema de tipo alérgico que suele aparecer en la cara), los estrógenos exógenos como los que contiene Diane pueden inducir o agravar los síntomas.

Los trastornos agudos o crónicos de la función del hígado requieren la suspensión del uso de Diane 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.

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.

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.

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 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 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 puede disminuir si usted olvida tomar algún comprimido (véase “Conducta a seguir en caso de olvido de la toma de comprimidos”), presenta trastornos gastrointestinales (véase “Recomendaciones en caso de trastornos gastrointestinales”), o usa simultáneamente alguna otra medicación (véase “Uso de Diane con otros medicamentos”).

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

### Irregularidades en el control del ciclo

Durante el empleo de Diane pueden aparecer manchados o hemorragias vaginales entre dos reglas, 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 o menstruación) durante el intervalo libre de toma de comprimidos. Si usted ha tomado Diane siguiendo las instrucciones descritas en “Cómo tomar Diane”, es improbable esté embarazada. Sin embargo, si no ha tomado Diane 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.

### Pruebas de laboratorio

El uso de preparados como Diane 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.

### **Uso de Diane con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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 podrían 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.

- Antiácidos.
- Purgantes.
- Algunos antibióticos como la eritromicina, tetraciclinas y penicilinas (para el tratamiento de infecciones producidas por bacterias).
- Anticonvulsivantes: hidantoínas (fenitoína), barbitúricos (fenobarbital), primidona, etosuximida, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato.
- Antituberculosos: rifampicina, rifabutina.
- Algunos tratamientos contra las infecciones virales y el VIH (SIDA), ritonavir, nelfinavir, nevirapina.
- Otros: griseofulvina (para el tratamiento de infecciones producidas por hongos), lansoprazol (empleado para el tratamiento de trastornos digestivos como úlceras), modafinilo (empleado para el tratamiento de trastornos del sueño diurnos), *Hypericum perforatum* o hierba de San Juan (planta medicinal para el tratamiento de la depresión).

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 anticonceptivos orales 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, 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 del envase de Diane, se comenzará el siguiente envase sin respetar el intervalo usual libre de toma de comprimidos. Consulte con su médico cualquier duda que tenga a este respecto.

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

- Atorvastatina (reduce los niveles de triglicéridos y colesterol).
- Vitamina C y paracetamol (analgésico).
- Otros: indinavir (para el tratamiento del VIH (SIDA)), fluconazol (para el tratamiento de infecciones producidas por hongos), troleandomicina (para el tratamiento de infecciones producidas por bacterias).

- 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 (medicamento previene el rechazo en trasplantes de órganos o de médula ósea): aumentando el riesgo de hepatotoxicidad.
    - $\beta$ -bloqueantes (medicamentos empleados para trastornos cardíacos)
    - Teofilina (para el tratamiento del asma).
    - Corticoides: prednisona.
    - Flunarizina: aumentando el riesgo de galactorrea (secreción mamaria).
  - B. *Disminuir*
    - Analgésicos: paracetamol y los salicilatos.
    - Clofibratos (reduce los niveles de triglicéridos y colesterol).
    - Lamotrigina (antiepiléptico).

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

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

Diane 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**

La influencia de Diane sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Diane contiene lactosa y sacarosa**

Este medicamento contiene lactosa y sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Diane**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Diane inhibe la ovulación y, por tanto, actúa como anticonceptivo hormonal. Por consiguiente, si está tomando Diane no debe usar un anticonceptivo hormonal adicional, ya que estaría expuesta a una dosis excesiva de hormonas. Se debe interrumpir la toma de anticonceptivos hormonales usados previamente (ver sección “Qué necesita saber antes de tomar Diane”).

Debe tomar Diane regularmente para alcanzar la eficacia terapéutica y, adicionalmente, la protección anticonceptiva requerida. La pauta de administración de Diane es similar a la pauta habitual de la mayoría de los anticonceptivos orales combinados. Por tanto, deben tener en cuenta las mismas P-Diane-10.0p.8



normas de administración. La toma irregular de Diane puede provocar hemorragias intermenstruales y podría deteriorar su eficacia terapéutica y anticonceptiva.

Debe tomar los comprimidos en el orden indicado en el blíster, cada día, aproximadamente a la misma hora, con algo de líquido si es necesario. Se tomará un comprimido diario durante 21 días consecutivos. Cada envase posterior se empezará después de un intervalo de 7 días libre de toma de comprimidos, durante el cual suele producirse una hemorragia por privación (regla o menstruación). Habitualmente ésta comienza en los días 2-3 después de la toma del último comprimido, y puede no haber terminado antes de empezar el siguiente envase.

### Cómo se debe empezar a tomar Diane

- 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), anillo vaginal o parche transdérmico

Debe empezar a tomar Diane preferiblemente el día siguiente a la toma del último comprimido con hormonas del AOC que estaba tomando previamente pero, como muy tarde, en el día siguiente de haber finalizado el intervalo usual libre de toma de comprimidos o de toma de comprimidos sin hormonas de su AOC previo. Esto significa que, como muy tarde, se debe de iniciar el tratamiento con Diane el mismo día que debería iniciarse un nuevo envase (blíster) del AOC previo. En caso de uso de un anillo vaginal o parche transdérmico, debe empezar a tomar Diane preferiblemente el día de la retirada, o a más tardar cuando se hubiera tenido que realizar la siguiente aplicación.

- Cambio a partir de un método sólo a base de progestágenos (comprimido de progestágeno solo, inyección, implante), o de un sistema de liberación intrauterino de progestágeno (SLI)

Puede cambiar cualquier día de la toma del comprimido de progestágeno solo (si se trata de un implante o un SLI, el mismo día de su retirada; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos se le 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, 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

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 cuánto más cerca esté del intervalo usual libre de toma de comprimidos, 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 del intervalo libre de toma de comprimidos. 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 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. El siguiente envase debe comenzarse tan pronto como termine el actual, es decir, sin interrupción alguna entre envases. Es improbable que usted presente hemorragia por privación (regla o menstruación) hasta el final del segundo envase, pero puede presentar manchados o hemorragias intermenstruales 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 comprimidos y posteriormente no presenta hemorragia por privación (regla o menstruación) en el primer intervalo normal libre de toma de comprimidos, se debe considerar la posibilidad de embarazo.

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

#### Recomendaciones 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 las recomendaciones referentes al manejo de comprimidos olvidados, 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.

#### **Duración de uso**

Su médico le indicará durante cuánto tiempo tiene que tomar Diane.

El médico debe valorar periódicamente la necesidad de mantener el tratamiento. Si se produce una recurrencia, semanas o meses después de la suspensión de la toma de los comprimidos, puede reanudarse el tratamiento con Diane. En caso de reinicio del tratamiento con Diane (tras un intervalo sin toma de comprimidos de al menos un mes) debe considerarse el aumento del riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) (ver “Advertencias y precauciones”).

#### Poblaciones especiales

##### Pacientes con alteración de la función hepática

Diane está contraindicado en mujeres con alteraciones hepáticas graves, siempre que los valores de la función hepática no hayan vuelto a la normalidad.

##### Pacientes con alteración de la función renal

Diane no se ha estudiado específicamente en pacientes con alteración de la función renal. No hay datos disponibles que sugieran un cambio en el tratamiento, en esta población de pacientes.

#### **Si toma más Diane del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Existe un aumento del riesgo de tromboembolismo venoso en todas las mujeres que utilicen Diane. Para más información, véase “Advertencias y precauciones”.

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 “Advertencias y precauciones”).

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

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

#### Infecciones e infestaciones

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

#### Trastornos del sistema inmunológico

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 del metabolismo y de la nutrición

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: trombosis venosa.

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 la piel y del tejido subcutáneo

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 aparato reproductor y de la mama

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 y alteraciones en el lugar de administración

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

#### Exploraciones complementarias

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

Raras: disminución de los niveles séricos de folatos.

Se han notificado los siguientes efectos adversos graves en usuarias de AOCs, que se discuten en la sección “Advertencias y precauciones”:

- Trastornos tromboembólicos venosos (coágulos de sangre en las venas)
- Trastornos tromboembólicos arteriales (coágulos de sangre en las arterias)
- Accidentes cerebrovasculares (detención del flujo de sangre a una parte del cerebro)
- Hipertensión
- Hipertrigliceridemia
- Cambios en la tolerancia a la glucosa o efecto en la resistencia periférica a la insulina
- Tumores del hígado (benignos o malignos)
- Trastorno de la función hepática
- Cloasma (manchas de color pardo en la piel)
- En mujeres con angioedema hereditario (hinchazón o edema de tipo alérgico que suele aparecer en la cara), los estrógenos exógenos como los que contiene Diane pueden inducir o agravar los síntomas.
- Aparición o empeoramiento de las alteraciones para las cuales su asociación con el uso de AOCs no es concluyente: ictericia (color amarillento del blanco del ojo y de la piel) y/o picor relacionado con colestasis (detención o disminución del flujo de la bilis), formación de piedras en la vesícula biliar, porfiria (trastorno metabólico familiar), lupus eritematoso sistémico (trastorno autoinmunitario inflamatorio y crónico), síndrome hemolítico urémico (enfermedad renal con alteraciones en la sangre), corea de Sydenham (movimientos involuntarios), herpes gestacional (lesión de la piel y mucosas que aparece en el embarazo), pérdida de audición por otosclerosis (un tipo de afección del oído), enfermedad inflamatoria intestinal crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa), cáncer cervical.

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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


### **5. Conservación de Diane**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Diane**

- Los principios activos son acetato de ciproterona y etinilestradiol. Cada comprimido contiene 2 mg de acetato de ciproterona y 0,035 mg de etinilestradiol.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona 25, estearato de magnesio, talco, sacarosa, povidona 700 000, macrogol 6000, carbonato de calcio, glicerol 85% (E422), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y cera montana glicolada.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Envase que contiene un blíster de PVC/aluminio con 21 comprimidos.  
El comprimido es de color beige y redondo.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización**

Bayer Hispania, S.L.  
Av. Baix Llobregat, 3 - 5  
08970 Sant Joan Despí – Barcelona  
España

##### **Responsable de la fabricación**

Bayer Pharma AG  
Müllerstasse, 170-178  
13342 Berlín - Alemania  
P-Diane-10.0p.8

o  
Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
Döbereiner Str. 20,  
99427 Weimar - Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2013.**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

P-Diane-10.0p.8