DIANE® 35

Comprimidos recubiertos
Anticonceptivo
(EtinilEstradiol/Acetato de Ciproterona)

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: 21 comprimidos recubiertos de color beige o rosa que contienen hormonas: cada COMPRIMIDO RECUBIERTO contiene 0.035 mg de EtinilEstradiol y 2.0 mg de Acetato de Ciproterona

FORMA FARMACÉUTICA: Comprimido recubierto.

INDICACIONES: Para el tratamiento del acné moderado a severo relacionado a la sensibilidad a andrógenos (con o sin seborrea) y/o el hirsutismo en mujeres en edad reproductiva.
Esto incluye a pacientes con síndrome de ovario poliquístico los cuales requieren tratamiento para estos síntomas.
Para el tratamiento del acné, se debe utilizar DIANE-35 cuando la terapia tópica o los tratamientos con antibióticos sistémicos se consideran como no apropiados.
Debido a que DIANE-35 también es un anticonceptivo hormonal, no se debe utilizar en combinación con otros anticonceptivos hormonales (consultar la sección *"Contraindicaciones"*).

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN:
Método de administración: vía oral.
Pauta posológica:
¿Cómo tomar DIANE-35?
DIANE-35 debe tomarse regularmente para alcanzar la eficacia terapéutica y la protección anticonceptiva requerida. El anticonceptivo hormonal usado previamente debe interrumpirse. La pauta de administración de DIANE-35 es similar a la pauta habitual de la mayoría de los anticonceptivos orales combinados. Por tanto, deben tenerse en cuenta las mismas normas de administración. Los anticonceptivos orales combinados, si se toman correctamente, tienen una tasa de falla de aproximadamente 1% al año. La toma irregular de DIANE-35 puede provocar hemorragias intermenstruales y podría deteriorar su eficacia terapéutica y anticonceptiva. Los comprimidos recubiertos tienen que tomarse en el orden indicado en el envase, todos los días a la misma hora aproximadamente y con un poco de líquido si es necesario. Se ha de tomar un comprimido recubierto diariamente durante 21 días consecutivos. Cada envase posterior se comienza después de un intervalo libre de comprimidos de 7 días.
¿Cómo comenzar DIANE-35?
La toma de comprimidos se ha de iniciar el día 1 del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de su sangrado menstrual).
Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido: si la usuaria se retrasa menos de 12 horas en la toma de cualquier comprimido, la protección anticonceptiva no se reduce. La mujer debe tomar el comprimido tan pronto como se acuerde y debe tomar los comprimidos siguientes a la hora habitual. Si la usuaria se retrasa más de 12 horas en la toma de cualquier comprimido, la protección anticonceptiva puede reducirse. La pauta a seguir en caso de olvido de comprimidos puede regirse por las dos reglas básicas siguientes:
1. La toma de comprimidos no debe interrumpirse nunca 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.

Si la mujer olvidó comprimidos y posteriormente no tiene hemorragia por deprivación en el primer intervalo normal libre de comprimidos, se debe considerar la posibilidad de embarazo.
Consejos en caso de trastornos gastrointestinales: en caso de trastornos gastrointestinales severos, la absorción puede no ser completa y se deben tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si se producen vómitos en las 3 a 4 horas siguientes a la toma de un comprimido, es aplicable el consejo relativo al olvido de comprimidos expuesto en la sección *"Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido"*.
Duración de la administración: la duración de la administración depende de la severidad de los síntomas de androgenización y de su respuesta al tratamiento. En general, el tratamiento debe realizarse durante varios meses. El tiempo de alivio de los síntomas es de al menos tres meses. El acné y la seborrea responden normalmente más rápidamente que el hirsutismo. La necesidad de continuar con el tratamiento se debe evaluar de manera periódica por parte del médico tratante. Si existe una recurrencia de los síntomas, semanas o meses después de la suspensión de la toma de los comprimidos, puede reanudarse el tratamiento con DIANE-35. En caso de reiniciar DIANE-35 (después de un intervalo sin píldora de 4 semanas o más), se debe considerar el aumento del riesgo de TEV (ver la sección *"Advertencias y precauciones especiales de empleo"*).
Información adicional sobre poblaciones especiales: Niñas y adolescentes: DIANE-35 está sólo indicado después de la menarquia.
Pacientes geriátricas: no procede. DIANE-35 no está indicado después de la menopausia.
Pacientes con insuficiencia hepática: DIANE-35 está contraindicado en mujeres con enfermedades hepáticas severas siempre que los valores de la función hepáticano se hayan normalizado. Ver también la sección *"Contraindicaciones"*.
Pacientes con insuficiencia renal: DIANE-35 no se ha estudiado específicamente en pacientes con insuficiencia renal. Los datos disponibles no sugieren un cambio en el tratamiento en esta población de pacientes.

CONTRAINDICACIONES: Los preparados que contienen combinaciones de estrógenos/progestágenos no se deben usar en presencia de cualquiera de las condiciones expuestas a continuación. Si cualquiera de estas condiciones apareciera por primera vez durante su uso, se debe suspender inmediatamente el producto.
- Presencia o antecedente de eventos trombóticos/tromboembólicos venosos o arteriales (p.ej. trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto de miocardio) o de un accidente cerebrovascular.
- Presencia o antecedente de pródromos de una trombosis (p. ej. evento isquémico transitorio, angina de pecho).
- Un alto riesgo de trombosis arterial o venosa (ver *"Advertencias y precauciones especiales de empleo"*).
- Antecedente de migraña con síntomas neurológicos focales.
- Diabetes mellitus con síntomas vasculares.
- Enfermedad hepática severa, siempre que los valores de la función hepática no se hayan normalizado.
- Resencia o antecedente de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Tumor maligno conocido o sospechado, influenciado por esteroides sexuales (p. ej., de los órganos genitales o las mamas).
- Sangrado vaginal de etiología desconocida.
- Uso concomitante de otros anticonceptivos hormonales (consultar la sección *"Indicación(es)"*).
- Embarazo conocido o sospechado.
- Lactancia.
- Hipersensibilidad a los principios activos o cualquiera de los excipientes. DIANE-35 no está indicado en pacientes de sexo masculino.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: DIANE-35 está compuesto de Acetato de Ciproterona, un progestágeno, y de Etinilestradiol, un estrógeno y se administra durante 21 días de un ciclo mensual. Tiene una composición similar a aquella de un anticonceptivo oral combinado (AOC). La experiencia clínica y epidemiológica con combinaciones de estrógenos/progestágenos, como DIANE-35, se basa predominantemente en los anticonceptivos orales combinados (AOC). Por tanto, las siguientes advertencias relacionadas con el empleo de AOC también son válidas para DIANE-35.
Advertencias:
Trastornos circulatorios: estudios epidemiológicos han sugerido una asociación entre el uso de los AOC y un riesgo aumentado de enfermedades trombóticas y tromboembólicas arteriales y venosas como infarto de miocardio, trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar y accidentes cerebrovasculares. Estos eventos ocurren raramente.
El riesgo de TEV es mayor durante el primer año de uso. Este aumento del riesgo está presente poco después de comenzar un AOC o reanudar (después de un intervalo sin píldora de 4 semanas o más) el mismo AOC o uno diferente. Los datos de un amplio estudio prospectivo de cohortes con 3 grupos sugieren que este aumento del riesgo está presente principalmente durante los primeros 3 meses.
El riesgo global de tromboembolismo venoso (TEV) en las usuarias de AOC de dosis bajas de estrógenos (< 50 µg de EtinilEstradiol) es dos a tres veces mayor que para las no usuarias de AOC que no están embarazadas y permanece menor que el riesgo asociado al embarazo y parto.
El TEV puede poner en riesgo la vida o puede tener un desenlace fatal (en 1-2% de los casos). El tromboembolismo venoso (TEV), que se manifiesta como trombosis venosa profunda y/o embolismo pulmonar, puede presentarse durante el uso de cualquier AOC. Muy raramente, se ha informado de trombosis en otros vasos sanguíneos, por ejemplo en arterias y venas hepáticas, mesentéricas, renales, cerebrales o retinianas, en usuarias de AOC. No hay consenso sobre si la incidencia de estos eventos está asociada al uso de AOC. Los síntomas de la trombosis venosa profunda (TVP) pueden incluir: inflamación en una sola pierna o a lo largo de una vena en la pierna; dolor o sensibilidad en la pierna que puede sentirse sólo al ponerse de pie o caminar, aumento del calor en la pierna afectada; enrojecimiento o decoloración de la piel en miembros inferiores. Los síntomas de embolismo pulmonar (EP) pueden incluir: aparición súbita de disnea inexplicada o respiración rápida; tos repentina con expectoración de sangre; dolor torácico agudo que puede aumentar con la respiración profunda; sensación de ansiedad; mareo o aturdimiento severo; latido cardiaco rápido o irregular. Algunos de estos síntomas (p. ej.,"disnea", "tos") no son específicos y pueden confundirse con eventos más frecuentes o menos severos (p. ej., infecciones del tracto respiratorio). Un evento tromboembólico arterial puede incluir accidente cerebrovascular, oclusión vascular o infarto de miocardio (IM). Los síntomas de un accidente cerebrovascular pueden incluir: debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazos o piernas, especialmente en un lado del cuerpo; confusión repentina, dificultad para hablar o entender; problemas repentinos de visión en un ojo o en ambos; dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o coordinación; cefalea repentina, severa o prolongada sin causa conocida; pérdida de la consciencia o desmayo con o sin convulsiones. Otros signos de oclusión vascular pueden incluir: dolor repentino, inflamación y ligera decoloración azul de una extremidad; abdomen agudo.
Los síntomas de IM pueden incluir: dolor, malestar, presión, pesadez, sensación de opresión o llenura en el pecho, brazo o debajo del esternón; malestar que irradia a la espalda, mandíbula, garganta, brazo, estómago; sensación de llenura, indigestión o asfixia; sudoración, náusea, vómito o mareo; debilidad extrema, ansiedad o disnea; latidos cardiacos rápidos o irregulares.
Los eventos tromboembólicos arteriales pueden poner en riesgo la vida o pueden tener un desenlace fatal.
En mujeres con una combinación de factores de riesgo o que presenten mayor severidad de un factor de riesgo individual debe considerarse el potencial de que actúen de una manera sinérgica en el aumento de riesgo de trombosis. Este riesgo aumentado puede ser mayor que un simple riesgo acumulado de los factores. DIANE-35 no debe prescribirse en caso de una evaluación riesgo beneficio negativa. (ver *"Contraindicaciones"*).
El riesgo de eventos trombóticos/tromboembólicos venosos o arteriales o de un accidente cerebrovascular aumenta con:
- La edad.
- Obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m²).
- Antecedentes familiares positivos (es decir, tromboembolismo arterial o venoso en un hermano o un progenitor a una edad relativamente joven). Si se sospecha o conoce una predisposición hereditaria, se deberá remitir a la mujer a un especialista para asesoramiento antes de decidir sobre el uso de cualquier AOC.
- Inmovilización prolongada, cirugía mayor, cualquier cirugía en las piernas o traumatismo importante. En estas situaciones es recomendable suspender el uso del AOC (al menos cuatro semanas antes en caso de una cirugía programada) y no reanudarlo hasta dos semanas después de volver a la movilidad completa.
- Tabaquismo (a mayor consumo y a mayor edad el riesgo aumenta más, especialmente en mujeres mayores de 35 años).
- Dislipoproteinemia.
- Hipertensión arterial.
- Migraña.
- Enfermedad valvular cardiaca.
- Fibrilación auricular.

No hay consenso sobre el posible papel de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en el tromboem-

bolismo venoso. Tiene que considerarse el riesgo aumentado de tromboembolismo en el puerperio (para información sobre embarazo y lactancia ver la sección *"Embarazo y lactancia"*). Es probable que el grupo de usuarias de DIANE-35 incluya a pacientes que pueden tener un riesgo cardiovascular aumentado de manera intrínseca tal como aquel relacionado con el síndrome de ovario poliquístico. Otras entidades médicas que se han asociado con eventos circulatorios adversos incluyen diabetes mellitus, lupus eritematoso sistémico, síndrome hemolítico urémico, enfermedad intestinal inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y anemia de células falciformes. Un aumento de la frecuencia o severidad de la migraña durante el uso de DIANE-35 (que puede ser un pródromo de un evento cerebrovascular) puede ser la razón para la interrupción inmediata de DIANE-35. Los factores bioquímicos que pueden ser indicativos de predisposición adquirida o hereditaria para trombosis venosa o arterial incluyen la resistencia a la Proteína C Activada (PCa), hiperhomocisteinemia, deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, anticuerpos antifosfolipídicos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico).

Al considerar el riesgo/beneficio, el médico tiene que tener en cuenta que el tratamiento adecuado de una entidad puede reducir el riesgo asociado de trombosis y que el riesgo asociado con el embarazo es mayor que el asociado con el uso de AOC de baja dosis (<0.05 mg de EtinilEstradiol).

Tumores: el factor de riesgo más importante para cáncer del cuello uterino es la infección persistente por el VPH. Algunos estudios epidemiológicos han indicado que el uso de los AOC a largo plazo puede contribuir más a este riesgo aumentado, pero sigue la controversia sobre el grado en que este hallazgo es atribuible a efectos de confusión, p. ej. estudios de tamizaje cervical y comportamiento sexual, incluyendo el uso de anticonceptivos de barrera.

Un meta-análisis de 54 estudios epidemiológicos mostró que existe un riesgo relativo ligeramente mayor (RR= 1.24) de que se diagnostique cáncer de mama en las mujeres que utilizan actualmente AOC. El exceso de riesgo desaparece gradualmente en el curso de los 10 años después de la suspensión del uso de los AOC. Ya que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, el número adicional de diagnósticos de cáncer de mama en usuarias recientes y actuales de AOC es pequeño en relación con el riesgo general de cáncer de mama. Estos estudios no aportan evidencias sobre las causas. El patrón observado de aumento del riesgo podría deberse a un diagnóstico más temprano de cáncer de mama en las usuarias de AOC, a los efectos biológicos de los AOC o a una combinación de ambos. Los cánceres de mama diagnosticados en mujeres que han utilizado un AOC en alguna ocasión tienden a estar menos avanzados desde el punto de vista clínico que los diagnosticados en quienes nunca los han usado. En casos raros se han reportado tumores hepáticos benignos y, aún más raramente, tumores hepáticos malignos en usuarias de AOC. En casos aislados, estos tumores han ocasionado hemorragias intraabdominales potencialmente mortales. Debe considerarse un tumor hepático en el diagnóstico diferencial en mujeres que toman AOC y que presentan dolor intenso en la parte superior del abdomen, aumento de tamaño del hígado o signos de hemorragia intraabdominal.

Los tumores malignos pueden poner en riesgo la vida o pueden tener un desenlace fatal.

Otras condiciones: las mujeres con hipertrigliceridemia, o con antecedentes familiares de la misma, pueden tener un mayor riesgo de pancreatitis cuando utilizan AOC. Aunque se han comunicado pequeños aumentos de la presión arterial en muchas mujeres que toman AOC, son raros los incrementos con relevancia clínica. Sin embargo, si se desarrolla una hipertensión arterial sostenida clínicamente significativa durante el uso de un AOC, es prudente que el médico suspenda el AOC y trate la hipertensión. Cuando se considere adecuado, puede reanudarse el uso del AOC si con el tratamiento antihipertensivo se alcanzan valores normales de presión arterial. Se ha informado que las siguientes condiciones pueden aparecer o empeorar tanto durante el embarazo como con el uso de AOC, pero la evidencia de una asociación con los AOC no es concluyente: ictericia y/o prurito relacionados con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome hemolítico urémico; corea de Sydenham; herpes gravídico; pérdida de la audición relacionada con otosclerosis.

En las mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas del angioedema. Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática pueden requerir la interrupción del uso del AOC hasta que se normalicen los marcadores de la función hepática. La recurrencia de una ictericia colestática que se presentó por primera vez durante el embarazo o con el uso previo de esteroides sexuales requiere la interrupción de los AOC.

Aunque los AOC pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no existe evidencia de que sea necesario alterar el régimen terapéutico en diabéticas que usan AOC de baja dosis (que contienen < 0.05 mg de EtinilEstradiol). Sin embargo, las mujeres diabéticas deben ser vigiladas cuidadosamente mientras toman AOC.

La enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa se han asociado con el uso de AOC.

En ocasiones puede aparecer cloasma, especialmente en las mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deben evitar la exposición al sol o a la radiación ultravioleta mientras estén tomando AOC.

Exploración/consulta médica: se debe advertir a las mujeres que los preparados como DIANE-35 no protegen frente a las infecciones por VIH (SIDA) ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual.

Disminución de la eficacia: el efecto anticonceptivo de DIANE-35 puede reducirse en el caso de p. ej. comprimidos olvidados (sección "Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido"), trastornos gastrointestinales (sección *"Consejos en caso de trastornos gastrointestinales"*) durante la toma de comprimidos o el uso de medicación concomitante (sección *"Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción"*).

Reducción del control del ciclo: las combinaciones de estrógenos/progestágenos pueden producir sangrado irregular (manchado o sangrado intracíclico), especialmente durante los primeros meses de uso.

En algunas mujeres puede no haber hemorragia por deprivación durante el intervalo libre de comprimidos. Si se ha tomado el AOC conforme a las instrucciones descritas en la sección *"Posología y método de administración"*, es poco probable que la mujer esté embarazada. Sin embargo, si no se ha tomado el AOC conforme a estas instrucciones antes de la primera ausencia de sangrado por privación o si hay dos ausencias de sangrado por privación, hay que descartar un embarazo antes de seguir tomando el AOC.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Efectos de otros medicamentos sobre DIANE-35: pueden ocurrir interacciones con otros fármacos inductores de enzimas microsomales que pueden producir aumento de la depuración de las hormonas sexuales y que pueden producir sangrado intracíclico y/o falla del anticonceptivo.

Las mujeres tratadas con cualquiera de estos fármacos deben usar temporalmente un método de barrera además de DIANE-35 o elegir otro método anticonceptivo. El método de barrera debe utilizarse durante el periodo de administración concomitante del fármaco y durante 28 días después de su interrupción.

Si el periodo durante el que se utiliza el método de barrera sobrepasa el final de los comprimidos del envase de DIANE-35, se debe comenzar el siguiente envase sin el intervalo usual libre de comprimidos.

Sustancias que aumentan la depuración de DIANE-35 (disminuyen la eficacia de DIANE-35 por inducción enzimática) p.ej. Fenitoína, barbituratos, Primidona, Carbamazepina, Rifampicina y también posiblemente Oxcarbazepina, Topiramato, Felbamato, Griseofulvina y productos que contienen la hierba de San Juan).

Sustancias con efectos variables en la depuración de DIANE-35, p.ej.: cuando son co-administrados con DIANE-35, muchos inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos y de la proteasa del VIH y virus de la Hepatitis C pueden aumentar o reducir las concentraciones plasmáticas de estrógeno o progestina. Estos cambios pueden ser clínicamente importantes en algunos casos.

Efectos de las combinaciones de estrógenos/progestágenos sobre otros medicamentos: las combinaciones de estrógenos/progestágenos, como DIANE-35, pueden afectar el metabolismo de otros fármacos. En consecuencia, las concentraciones plasmáticas y tisulares pueden aumentar (p. ej. Ciclosporina) o disminuir (p. ej. Lamotrigina).

Otras formas de interacción:

Pruebas de laboratorio: el uso de preparados como DIANE-35 puede influir en los resultados de ciertas pruebas de laboratorio.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo: DIANE-35 no está indicado durante el embarazo. Si quedara embarazada durante el tratamiento con DIANE-35, deberá interrumpirse su administración (ver la sección *"Datos preclínicos sobre seguridad"*).

Lactancia: la administración de DIANE-35 está contraindicada durante la lactancia. El Acetato de Ciproterona pasa a la leche de las mujeres en periodo de lactancia. Aproximadamente el 0.2 % de la dosis materna llegará al recién nacido a través de la leche, lo que corresponde a una dosis de aproximadamente 1 µg/kg. Durante la lactancia establecida, el 0.02% de la dosis diaria materna de EtinilEstradiol puede llegar al recién nacido a través de la leche.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Los efectos adversos que se han comunicado en usuarias de AOC, pero para los cuales la asociación no ha sido confirmada ni refutada son: ***Ver TABLA.***

Se han reportado los siguientes eventos adversos serios en mujeres que usan AOC, los que se comentan en la sección *"Advertencias y precauciones especiales de empleo"*:

- Trastornos tromboembólicos venosos.
- Trastornos tromboembólicos arteriales.
- Accidentes cerebrovasculares.
- Hipertensión arterial.
- Hipertrigliceridemia.
- Cambios en la tolerancia a la glucosa o efecto sobre la resistencia periférica a la insulina.
- Tumores hepáticos (benignos y malignos).
- Trastornos de la función hepática.
- Cloasma.
- En las mujeres con angioedema hereditario, los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas del angioedema.
- Aparición o deterioro de condiciones en las que la asociación con un AOC no resulta concluyente: ictericia y/o prurito relacionados con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome hemolítico urémico; corea de Sydenham; herpes gravídico; pérdida de la audición relacionada con otosclerosis, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, cáncer de cuello uterino.

La frecuencia del diagnóstico de cáncer de mama entre usuarias de AOC está aumentada de forma muy ligera. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, este número adicional es pequeño con relación al riesgo global de cáncer de mama. Se desconoce la causalidad relacionada con el uso de AOC. Para más información, ver las secciones

Tabla. DIANE-35

Clase de órgano o sistema	Frecuente (>1/100)	Poco frecuente (> 1/1,000 y <1/100)	Raros (< 1/1,000)
Trastornos oculares.			Intolerancia a las lentes de contacto.
Trastornos gastrointestinales.	Náusea. Dolor abdominal.	Vómito. Diarrea.	
Trastornos del sistema inmunológico.			Hipersensibilidad.
Exploraciones complementarias.	Aumento de peso.		Disminución de peso.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición.		Retención de líquidos.	
Trastornos del sistema nervioso.	Dolor de cabeza.	Migraña.	
Trastornos psiquiátricos.	Humor deprimido. Humor alterado.	Disminución de la libido.	Aumento de la libido.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama.	Dolor mamario. Dolor a la palpación de las mamas.	Hipertrofia mamaria.	Flujo vaginal. Secreción mamaria.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.		Erupción cutánea. Urticaria.	Eritema nodoso. Eritema multiforme.
Trastornos vasculares.			Tromboembolismo.

"Contraindicaciones" y *"Advertencias y precauciones especiales de empleo"*.

SOBREDOSIS: No se han notificado eventos adversos serios por sobredosis. Los síntomas que pueden presentarse en este caso son: náusea, vómito y, en chicas jóvenes, ligero sangrado vaginal. No hay antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

DATOS FARMACÉUTICOS:
Lista de excipientes: DIANE-35 comprimidos recubiertos activos de color beige: Lactosa Monohidrato, Almidón de Maíz, Povidona 25, Estearato de Magnesio, Acarosa, Povidona 700 000, Macrogol 6000, Carbonato de Calcio Precipitado, Talco, Glicerol 85%, Dióxido de Titanio, Pigmento Amarillo de Óxido Férrico, Cera Montana Glicolada.
DIANE-35 comprimidos recubiertos activos de color rosa: Lactosa Monohidrato, Almidón de Maíz, Povidona 25, Estearato de Magnesio, Sacarosa, Povidona 700 000, Macrogol 6000, Carbonato de Calcio Precipitado, Talco, Glicerol 85%, Dióxido de Titanio, Pigmento Amarillo de Óxido Férrico, Pigmento Rojo de Óxido Férrico, Cera Montana Glicolada.

BAYER S.A.
Para mayor información, comuníquese con la
Dirección Médica de Bayer S.A.
Luxemburgo y Av. Portugal esquina
Edificio Cosmopolitan Parc
Pisos 6 y 7
Teléfono: 3975200
informacionmedicaandina@bayer.com
farmacovigilancia.ecuador@bayer.com
www.andina.bayer.com