

Diclin<sup>®</sup>

etinilestradiol + acetato de ciproterona

## **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

### **Comprimidos revestidos**

Estojo-calendário contendo 21 ou 63 comprimidos.

## **USO ORAL - ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

etinilestradiol ..... 0,035 mg

acetato de ciproterona ..... 2 mg

Excipientes: amido de milho, croscarmelose sódica, dióxido de titânio, estearato de magnésio, hipromelose, lactose, macrogol, polissorbato 80, povidona, sílica antiespumante e talco.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **Ação esperada do medicamento**

Tratamento de distúrbios hormonais que causam o aparecimento de acne e gordura excessiva na pele e cabelos, queda de cabelo e aparecimento de excesso de pêlos. Também impede uma possível gravidez, tendo ação anticoncepcional.

### **Cuidados de armazenamento**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

### **Prazo de validade**

O medicamento tem validade de 36 meses a partir da data de fabricação. Não usar medicamentos com prazo de validade vencido, pode ser perigoso para sua saúde.

### **Gravidez e lactação**

O medicamento é contra-indicado na gravidez e lactação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

### **Cuidados de administração**

Os comprimidos devem ser tomados, preferencialmente, após o café da manhã ou o jantar. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

### **Interrupção do tratamento**

Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

### **Reações adversas**

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer dores de cabeça, distúrbios gástricos, náuseas, tensão mamária, variações de peso, alterações da libido e do humor. Após tratamentos prolongados aparecem, às vezes, em mulheres predispostas, pigmentações (cloasma) no rosto, que ficam mais visíveis após exposição ao sol. Por isso recomenda-se a mulheres predispostas que não se exponham durante muito tempo aos raios solares. Em casos isolados, observou-se uma diminuição da tolerância a lentes de contato.

- **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### **Ingestão concomitante com outras substâncias**

A ingestão com alimentos não prejudica a absorção do medicamento.

### **Contra-indicações e Precauções**

O medicamento está contra-indicado em casos de hipersensibilidade a quaisquer de seus componentes, gravidez, período de lactação, alterações graves da função hepática, anemia falciforme, carcinoma de mama ou de endométrio tratados ou atuais, diabetes grave com alterações vasculares, alterações do metabolismo lipídico. O medicamento não está indicado para pacientes do sexo masculino.

- **NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**
- **ESTE MEDICAMENTO CAUSA MALFORMAÇÃO AO BEBÊ DURANTE A GRAVIDEZ.**

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

#### **Características**

O acetato de ciproterona inibe a ação de andrógenos, possibilitando assim o tratamento de doenças causadas por produção excessiva de andrógenos ou uma sensibilidade maior do indivíduo a esses hormônios.

Durante o tratamento, DICLIN® diminui a secreção excessiva das glândulas sebáceas, um dos fatores determinantes da acne e da seborréia. Com isso consegue-se, geralmente após 3-4 meses, êxito no tratamento das lesões acneicas e impede-se a formação de outras novas. O excesso de gordura na pele e no cabelo geralmente desaparece antes. A queda de cabelo que freqüentemente acompanha a seborréia também é diminuída. DICLIN® também está indicado no tratamento dos casos leves de hirsutismo, especialmente o facial leve. Nessa indicação a duração do tratamento é de vários meses. O acetato de ciproterona, apesar do efeito antiandrógeno descrito, possui um marcante efeito progestogênico; por isto administrado isoladamente ocasiona distúrbios do ciclo menstrual que, todavia, não ocorrem durante o tratamento com DICLIN®, graças à associação do acetato de ciproterona com etinilestradiol. Durante o tratamento com DICLIN® é inibida a ovulação, impedindo-se assim uma possível gravidez.

Por isso não é necessário o emprego simultâneo de contraceptivos hormonais ou de outro tipo.

### **Indicações**

O acetato de ciproterona associado a um estrógeno está indicado para tratamento de distúrbios andrógeno-dependentes na mulher, como formas características de acne, particularmente acompanhadas de seborréia, inflamações ou formações de nódulos (acne papulopustulosa, acne nodulocística); alopecia androgênica, casos leves de hirsutismo.

### **Contra-indicações**

Gravidez; período de lactação; alterações graves da função hepática; antecedentes de icterícia idiopática gravídica e prurido gestacional grave; síndromes de Dubin-Johnson e de Rotor; tumores hepáticos (atuais ou já tratados); processos tromboembólicos ou antecedentes dos mesmos (p. ex., acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio); anemia falciforme; carcinoma de mama ou de endométrio tratados ou atuais; diabetes grave com alterações vasculares; alterações do metabolismo lipídico; antecedentes de herpes gravídico; otosclerose agravada durante gestações precedentes. O medicamento não está indicado para pacientes do sexo masculino.

O medicamento está contra-indicado em casos de hipersensibilidade a quaisquer de seus componentes.

### **Precauções e Advertências**

Se o hirsutismo surgiu recentemente ou se intensificou consideravelmente nos últimos tempos, é necessário que suas causas sejam esclarecidas. Antes de iniciar o tratamento deve ser feito exame geral detalhado, minuciosa exploração ginecológica, incluindo as mamas, e deve ser afastada a possibilidade de gravidez. Durante tratamentos prolongados a paciente deve ser submetida a exames de controle a cada 6 meses aproximadamente.

***Comportamento ante sangramentos vaginais:*** a ocorrência de sangramentos vaginais durante as três semanas de uso do medicamento não é motivo para interromper o tratamento. Um ligeiro sangramento pode desaparecer por si só; caso o sangramento tenha intensidade semelhante à menstruação normal, a causa deve ser investigada.

***Comportamento diante de ausência de sangramento menstrual:*** se excepcionalmente não ocorrer sangramento durante os sete dias de descanso, o tratamento não deve ser continuado até que seja excluída a possibilidade de gravidez.

***Esquecimento de um comprimido:*** o esquecimento de um comprimido pode ser corrigido tomando-o dentro das 12 horas seguintes à hora da tomada habitual. Se ao notar o esquecimento já houver transcorrido mais de 12 horas, a paciente deve continuar tomando os comprimidos restantes excluindo o comprimido não tomado por esquecimento.

Normalmente ocorre sangramento durante a semana de pausa após 21 comprimidos. Se não ocorrer sangramento após um ciclo de tomada irregular, a possibilidade de gravidez deve ser considerada. Erros na administração, vômitos ou distúrbios intestinais com diarreia, alterações metabólicas individuais muito pouco frequentes ou a administração simultânea

prolongada de determinados medicamentos como **barbitúricos, fenilbutazona, hidantoína, rifampicina, ampicilina**, podem influir desfavoravelmente sobre a eficácia contraceptiva (primeiros sintomas possíveis: sangramentos intermediários). Nestes casos deve-se empregar adicionalmente outros métodos contraceptivos. Deve haver cuidadosa vigilância se a paciente apresentar: **diabetes, hipertensão, varizes, otosclerose, esclerose múltipla, epilepsia, porfíria, tetania, coreia menor, antecedentes de flebite ou tendência a diabetes.**

Se a paciente queixar-se de **cefaléia semelhante à enxaqueca ou houver aumento da frequência de cefaléias de intensidade não habitual, bem como distúrbios repentinos da percepção (visão, audição etc.), sinais iniciais de tromboflebites ou tromboembolias (edemas ou dores não habituais nas pernas, dor ao respirar ou tosse de origem desconhecida), sensação de dor e constrição do tórax, a medicação deve ser suspensa. Também em casos de intervenções planejadas (6 semanas antes da data prevista) ou imobilidade forçada (acidentes etc.) a medicação deve ser suspensa imediatamente. Em todos estes casos pode existir risco maior de trombose.**

***Outros motivos para suspender a medicação:*** aparecimento de icterícia, hepatite, prurido generalizado, aumento da frequência dos ataques epiléticos, aumento considerável da pressão arterial, gravidez.

Caso o medicamento tenha sido usado durante a gravidez, deve-se observar atentamente os fetos masculinos devido à possibilidade de feminização dos mesmos pela supressão androgênica.

***Observações especiais:*** segundo as mais recentes informações, não se pode excluir que a administração de associações estrógeno-progestogênicas hormonais não esteja associada a aumento de risco de doenças tromboembólicas venosas e arteriais. Com relação à trombose arterial (p. ex., apoplexia, infarto de miocárdio) parece aumentar o risco relativo quando, concomitantemente, existem outros fatores, tais como intenso consumo de cigarro, idade mais avançada e uso de contraceptivos orais combinados por vários anos. Muito raramente se observam alterações hepáticas sob emprego prolongado de substâncias hormonais, como as do medicamento, que obriguem à suspensão da sua administração. Por isso se surgirem dores não habituais na região epigástrica, que não cessem por si só dentro de pouco tempo, deve ser excluída a existência de hepatopatia.

### **Interações medicamentosas**

Se a paciente estiver tomando regularmente outros medicamentos como **barbitúricos, fenilbutazona, hidantoína, rifampicina, ampicilina**, a eficácia de DICLIN® pode ser reduzida. Também podem modificar-se as necessidades de hipoglicemiantes orais ou insulina. Laxantes suaves não reduzem a segurança contraceptiva.

### **Reações adversas**

Em casos isolados, o tratamento pode causar cefaléias, distúrbios gástricos, náuseas, tensão mamária, variações de peso, alterações da libido e do humor. Após tratamentos prolongados aparecem, às vezes, em mulheres predispostas, pigmentações (cloasma) no rosto, que ficam mais visíveis após exposição ao sol. Por isso recomenda-se a **mulheres**

predispostas que não se exponham durante muito tempo aos raios solares. Em casos isolados, observou-se uma diminuição da tolerância a lentes de contato.

## **Posologia**

Um comprimido ao dia, de preferência após o café da manhã ou o jantar, iniciando no primeiro dia do ciclo (primeiro dia de sangramento = primeiro dia do ciclo). Nos ciclos subsequentes, deverá ser observado um intervalo de 7 dias entre o último comprimido do ciclo e o primeiro comprimido do ciclo que se inicia.

**Duração do tratamento:** depende da gravidade do quadro clínico; em geral é de vários meses. Após a remissão dos sintomas, **recomenda-se prolongar o tratamento durante pelo menos 3-4 ciclos.** Se após várias semanas ou meses após o final do tratamento ocorrerem recidivas, não há inconveniente em administrar DICLIN® novamente.

## **Superdose**

A superdose pode causar náuseas; algumas mulheres podem apresentar sangramento vaginal por supressão. Devem-se utilizar procedimentos gerais de lavagem gástrica e tratamento geral de suporte.

## **Pacientes idosos**

**Não há recomendações especiais para estes pacientes.**

- **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

- N° do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

M.S. 1.0089.0247

Farm. Resp.: Marcos A. Silveira Jr. - CRF-RJ n° 6403

**MERCK S.A.**

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099 - Rio de Janeiro - RJ

CEP 22710-571 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua da Lua n° 147, Diadema – SP



033936B/A

**PHARMACODE: 1876**