

KARTA S INFORMÁCIAMI PRE PACIENTA :

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O LIEKU DIANE-35/MINERVA A RIZIKU VZNIKU KRVNÝCH ZRAZENÍN

Ochorenia, na ktoré sa Diane-35/Minerva predpisuje:

Diane-35 sa používa na liečbu kožných ochorení, ako je akné s veľmi mastnou pokožkou alebo bez nej a nadmerný rast ochlpenia u žien v reprodukčnom veku. Z dôvodu antikoncepčných vlastností tohto lieku vám liek má predpísať váš lekár iba vtedy, ak bude považovať liečbu hormonálnou antikoncepciou za vhodnú pre vás.

Diane-35/Minervu užívajte len vtedy, keď sa stav vašej pokožky nezlepšil pri použití iných spôsobov liečby akné, vrátane lokálnej liečby a antibiotík.

Všetky lieky obsahujúce kombináciu estrogénu a gestagénu, ako napríklad Diane-35/Minerva, zvyšujú zriedkavé, avšak významné riziko vzniku krvnej zrazeniny. Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny je malé, zrazeniny však môžu byť závažné a vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu dokonca skončiť úmrtím.

Je veľmi dôležité, aby ste vedeli, kedy môže u vás existovať zvýšené riziko vzniku krvnej zrazeniny, aké príznaky a symptómy si musíte všímať a čo musíte urobiť.

V ktorých situáciách je riziko vzniku krvnej zrazeniny najvyššie?

- počas prvého roka používania Diane-35/Minervy (vrátane prípadov, ak znova začínate s používaním tohto lieku po prerušení trvajúcim najmenej 1 mesiac),
- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m²),
- ak máte viac než 35 rokov,
- ak mal niekto z vašej blízkej rodiny krvnú zrazeninu v relatívne mladom veku (napríklad do 50 rokov),
- ak ste v priebehu niekoľkých uplynulých týždňov porodili dieťa.

Ak fajčíte a máte viac než 35 rokov, dôrazne sa odporúča prestať fajčiť alebo používať nehormonálnu liečbu akné a/alebo hirsutizmu.

Ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov, okamžite vyhľadajte lekárske ošetrovanie:

- Silná bolesť alebo opuch nohy, čo môže byť sprevádzané bolestivosťou, pocitom tepla alebo zmenami farby pokožky, napríklad jej zblednutím, sčervenením alebo zmodraním. Môže to byť **hlboká žilová trombóza**.
- Náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie, silná bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať pri hlbokom dýchaní, náhly kašeľ bez zrejmej príčiny (s možným vykašliavaním krvi). Môže to byť závažná komplikácia vo forme hlbokoj žilovej trombózy nazývaná **plúcna embólia**. K tomu dochádza, ak sa krvná zrazenina dostane z nohy do pľúc.
- Bolesť v hrudi, často akútna, ale niekedy iba pobolievanie, pocit tlaku, ťažoba, pobolievanie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeluste, hrdla alebo ruky spolu s pocitom plnosti spojeným so zažívacími problémami alebo dusením sa, potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat. Môže sa to byť **srdcový infarkt**.
- Slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela, problémy s rečou alebo porozumením reči, náhla zmätenosť, náhla strata zraku alebo rozmazané videnie, silná bolesť hlavy/migréna, ktorá je horšia než obvykle. Môže sa to byť **cievna mozgová príhoda**.

Všímajte si príznaky krvnej zrazeniny, najmä v nasledujúcich prípadoch:

- ak ste práve podstúpili nejaký chirurgický zákrok,
- ak ste dlhodobo pripútaná na lôžko (napríklad z dôvodu zranenia, ochorenia alebo ak máte nohu v sadre),
- ak absolvujete dlhú cestu (napríklad dlhý let).

V nasledujúcich prípadoch nezabudnite informovať svojho lekára, zdravotnú sestru alebo chirurga, že užívate Diane-35/Minervu:

- ak máte podstúpiť alebo ste práve podstúpili nejaký chirurgický zákrok,
- ak sa vás zdravotnícky pracovník spýta, či užívate nejaké lieky.

Ďalšie informácie si prečítajte v písomnej informácii pre používateľku alebo na webovej stránke www.sukl.sk. v časti vyhľadávanie v databanke liekov.

Ak máte podozrenie na nežiaduci účinok súvisiaci s používaním vášho lieku, môžete ho nahlásiť zdravotníckemu pracovníkovi.