Informacije za pacijentkinje

Primena leka Diane®-35:
Diane®-35 se koristi za lečenje kožnih stanja kao što su akne, veoma masna koža i izraženi rast dlaka, isključivo kod žena u reproduktivnom periodu. Zbog svojih kontraceptivnih osobina (za kontrolu začeća), ovaj lek Vam može biti propisan samo ako Vaš lekar smatra da je lečenje hormonskim kontraceptivima za Vas odgovarajuće.
Treba da uzimate Diane®-35 samo ako se stanje Vaše kože nije poboljšalo nakon drugih načina lečenja akni, uključujući lokalno lečenje i antibiotike.

Važne informacije o leku Diane®-35 i rizik od nastanka krvnog ugruška
Svi proizvodi sa kombinacijom supstanci estrogen-progestagen, kao što je lek Diane®-35, povećavaju redak, ali značajan rizik od nastanka krvnog ugruška. Ukupan rizik za nastanak krvnog ugruška je mali, ali ugrušci mogu biti ozbiljni i, u veoma retkim slučajevima, mogu dovesti do smrtnog ishoda.

Veoma je važno da prepoznate stanja u kojima možete biti pod većim rizikom za nastanak krvnog ugruška, odnosno na koje znake i simptome treba da obratite pažnju i koje mere treba da preduzmete.

U kojim situacijama je rizik od nastanka krvnog ugruška najveći?
- tokom prve godine primene leka Diane®-35 (uključujući i ponovnu upotrebu nakon pauze od jednog meseca ili duže)
- ukoliko imate prekomernu telesnu masu (indeks telesne mase veći od 30 kg/m^2)
- ukoliko ste stariji od 35 godina
- ukoliko imate bliskog člana porodice koji je imao krvni ugrušak u relativno mladom dobu (npr. u dobu ispod 50 godina)
- ako ste se porodili u prethodnih nekoliko nedelja
- ukoliko pušite i stariji ste od 35 godina, strogo Vam se savetuje da prestanete sa pušenjem ili da koristite nehormonsku terapiju za lečenje akni i/ili hirzutizma.

Bez odlaganja potražite medicinsku pomoć (savet lekara) ukoliko se pojavi bilo koji od sledećih simptoma:
- Jak bol ili oticanje noge koji mogu biti praćeni osetljivošću, osećajem toplote ili promenom boje kože (bleda, crvena ili plava boja kože). Ovo mogu biti simptomi duboke venske tromboze.
- Iznenadan, neobjašnjiv gubitak daha ili ubrzano disanje; jak bol u grudima koji se pojačava pri dubokom disanju; iznenadni kašalj bez jasnog razloga (koji može da dovede do iskašljavanja krvi). Ovo mogu biti simptomi ozbiljnih komplikacija duboke venske tromboze koja se naziva plućna embolija. Ona nastaje kada krvni ugrušak dospe iz noge u pluća.
- Bol u grudima, često akutni, ali ponekad samo nelagodnost, pritisak, osećaj težine, nelagodnost u gornjem delu tela koja se širi na leđa, vilicu, grlo, ruku, zajedno sa osećajem punoće u želucu udruženim sa probavnim smetnjama ili gušenjem, znojenjem, mučninom, povraćanjem ili vrtoglavicom. Ovi simptomi mogu ukazivati na srčani udar.
- Slabost ili utrnulost lica, ruke ili noge, naročito na jednoj strani tela; poteškoće u govoru ili razumevanju govora; iznenadna zbunjenost; iznenadan gubitak vida ili zamagljen vid; jaka glavobolja ili migrena koja je teža od uobičajene. Ovi simptomi mogu ukazivati na moždani udar.

Pazite na simptome nastanka krvnog ugruška, naročito:
- Ako ste nedavno imali operaciju
- Ako ste duže vreme mirovali (npr. zbog povrede ili bolesti ili ako Vam je noga u gipsu)
- Ako ste bili na putu koji je podrazumevao dugu vožnju (npr. višečasovna vožnja avionom)

Setite se da kažete Vašem lekaru, medicinskoj sestri ili hirurgu da uzimate lek Diane®-35 ukoliko:

- treba da imate ili ste nedavno imali operaciju
- ste u situaciji da Vas zdravstveni radnik pita da li uzimate bilo kakve lekove

Za više informacija molimo Vas pročitajte Uputstvo za lek priloženo u pakovanju leka.

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu,Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Diane®-35, kompaniji Bayer d.o.o. na e-mail adresu pv.see@bayer.com