

VAŽNE INFORMACIJE O LIJEKU I RIZIKU OD KRVNIH UGRUŠAKA

▼ **Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja pogledajte Uputu o lijeku.**

Indikacija u kojoj je propisan ciproteronacetat/etinilestradiol:

Ciproteronacetat/etinilestradiol se koristi u liječenju stanja kože kao što su akne, jako masna koža i prekomjerni rast dlaka u žena generativne dobi. Zbog svojih kontracepcijskih svojstava potrebno ga je propisati samo ako Vaš liječnik smatra da je liječenje hormonskim kontraceptivom prikladno.

Ciproteronacetat/etinilestradiol možete uzimati samo ako se stanje Vaše kože nije poboljšalo nakon drugih načina liječenja akni, uključujući lokalno liječenje i antibiotike.

VAŽNE INFORMACIJE O KOMBINACIJI CIPROTERONACETATA I ETINILESTRADIOLA I RIZIKU OD NASTANKA KRVNIH UGRUŠAKA

Svi lijekovi koji sadrže kombinaciju estrogena progestagena kao što je ciproteronacetat/etinilestradiol povisuju rjeđak, ali važan rizik od nastanka krvnog ugruška. Ukupan rizik od nastanka krvnog ugruška je nizak, ali ugrušci mogu biti ozbiljni te mogu u vrlo rijetkim slučajevima imati smrtni ishod.

Vrlo je važno prepoznati stanja kada imate viši rizik od nastanka krvnog ugruška, znati na koje znakove i simptome morate paziti te što morate poduzeti.

U kojim je situacijama rizik od nastanka krvnog ugruška najveći?

- u prvoj godini uzimanja ciproteronacetat/etinilestradiol (uključujući i ponovni početak uzimanja nakon stanke od mjesec dana ili više)
- ako ste vrlo pretili (indeks tjelesne mase (BMI) veći od 30 kg/m²)
- ako ste stariji od 35 godina
- ako je netko od članova Vaše uže obitelji imao krvni ugrušak u relativno mladoj dobi (npr. prije 50. godine)
- ako ste rodili u prethodnih nekoliko tjedana

Ako pušite i stariji ste od 35 godina strogo Vam se savjetuje da prestanete pušiti ili da koristite nehormonsko liječenje akni i/ili prekomjeranog rasta dlaka.

Hitno potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- Jaku bol ili oticanje jedne noge što može biti popraćeno osjetljivošću, povećanom toplinom ili promjenama boje kože, npr. ako poblijedi, pocrveni ili poplavi. Moguće je da imate **duboku vensku trombozu**.
- Iznenadni neobjašnjivi nedostatak zraka ili ubrzano disanje; oštra bol u prsištu koja se može pojačati kod dubokog disanja; iznenadan kašalj bez očitog uzroka (uz moguće iskašljavanje krvi); moguće je da imate ozbiljnu komplikaciju duboke venske tromboze koju zovemo **plućna embolija**. Do nje dolazi ako krvni ugrušak dospije iz noge u pluća.
- Bol u prsištu, često akutna, ali ponekad samo nelagoda, pritisak, težina, nelagoda u gornjem dijelu tijela koja se širi u leđa, čeljust, grlo, ruku, popraćena osjećajem punoće povezanim s probavnim tegobama ili gušenjem, znojenjem, mučninom, povraćanjem ili vrtoglavicom. Moguće je da imate **srčani udar**.
- Slabost ili utrnulost lica, ruke ili noge, osobito na jednoj strani tijela; otežan govor i razumijevanje; iznenadna smetenost; iznenadni gubitak vida ili zamagljen vid; jaka glavobolja/migrena, jača nego uobičajene. Moguće je da imate **moždani udar**.

Pazite na simptome nastanka krvnog ugruška, posebno ako:

- ste nedavno imali operaciju
- dugo mirujete (npr. zbog ozljede ili bolesti ili imate nogu u gipsu)
- dugo putujete (npr. let duži od 4 sata)

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili kirurga da uzimate ciproteronacetat/etinilestradiol ako:

- ćete imati ili ste imali operaciju
- Vas zdravstveni djelatnik pita uzimate li neke lijekove

Za više informacija pročitajte priloženu Uputu o lijeku. Ako sumnjate da imate nuspojavu povezanu s uzimanjem ovog lijeka obavijestite o tome vašeg liječnika ili ljekarnika a možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb, Republika Hrvatska, fax: + 385 (0)1 4884 110, website: www.halmed.hr, e-mail: nuspojave@halmed.hr.