

LISTA PROVJERE ZA PROPISIVAČA – ciproteronacetat/etinilestradiol

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja vidjeti dio 4.8. Sažetka opisa svojstava lijeka.

Molimo Vas da koristite ovu listu provjere uz Sažetak opisa svojstava lijeka u redovitim intervalima.

Indikacija u kojoj je propisan ciproteronacetat/etinilestradiol:

Liječenje umjerenih do teških oblika akni povezanih s osjetljivošću na androgene (sa ili bez seboreje) i/ili hirsutizmom, u žena reproduktivne dobi.

Za liječenje akni ciproteronacetat/etinilestradiol se smije koristiti tek kad se lokalno liječenje ili sistemska liječenja antibioticima pokažu neuspješnima.

Kako je ciproteronacetat/etinilestradiol također hormonski kontraceptiv, ne smiju se koristiti u kombinaciji s drugim hormonskim kontraceptivima.

- Tromboembolija (npr. duboka venska tromboza, plućna embolija, srčani udar i moždani udar) je rijedak, ali važan rizik povezan s uzimanjem ciproteronacetata/etinilestradiola.
- Ukupan rizik ovisit će također o osnovnom riziku od tromboembolije koji svaka žena ima. Pri odluci o korištenju ciproteronacetata/etinilestradiola moraju se uzeti u obzir kontraindikacije i prisustvo čimbenika rizika pojedinačno kod svake žene, pogotovo onih za tromboemboliju – vidjeti donje tablice i Sažetak opisa svojstava lijeka.
- Rizik od nastanka tromboembolije pri uzimanju ciproteronacetata/etinilestradiola viši je:
 - » tijekom prve godine primjene
 - » pri ponovnom počinjanju s primjenom nakon stanke od mjesec dana ili više
- Odluku o primjeni ciproteronacetata/etinilestradiola treba donijeti tek nakon razgovora s pacijenticom kako bi se osiguralo da ona razumije
 - » učinak svakog intrinzičnog čimbenika rizika na njezin rizik od tromboze
 - » rizik od tromboembolije pri uzimanju ciproteronacetata/etinilestradiola
 - » kako mora budno pratiti na eventualnu pojavu znakova i simptoma tromboze

Molimo Vas da vodite računa o mogućnosti tromboembolijskog događaja u zdravih žena reproduktivne dobi i u slučaju nespecifičnih, neobjašnjenih pritužbi poput boli u nozi, kašlja/dispneje ili glavobolje.

<input type="checkbox"/>	Nemojte propisati ciproteronacetat/etinilestradiol ako označite ijednu od kućica u ovom dijelu. Pacijentica:
<input type="checkbox"/>	Istodobno koristi drugi hormonski kontraceptiv?
<input type="checkbox"/>	Akutni ili tromboembolijski događaj u osobnoj povijesti bolesti, npr. duboka venska tromboza, plućna embolija, srčani udar, moždani udar, tranzitorna ishemijska ataka, angina pectoris?
<input type="checkbox"/>	Zna da ima predispoziciju za poremećaj zgrušavanja krvi?
<input type="checkbox"/>	Ima migrenu s aurom u povijesti bolesti?
<input type="checkbox"/>	Ima šećernu bolest s vaskularnim komplikacijama?
<input type="checkbox"/>	Ima vrlo visok krvni tlak, npr. sistolički ≥ 160 ili dijastolički ≥ 100 mm Hg?
<input type="checkbox"/>	Ima vrlo visoke vrijednosti lipida u krvi?
<input type="checkbox"/>	Nadolazeći veliki kirurški zahvat ili period produljene imobilizacije? Ako da, savjetujte bolesnici da <u>prekine s uzimanjem ciproteronacetata/etinilestradiola i počne s nehormonskim liječenjem kožnih problema i, ako je potrebno, s nehormonskom metodom kontracepcije, tijekom najmanje 4 tjedna prije i 2 tjedna nakon potpune remobilizacije (Trebalo se procijeniti u usporedbi s rizikom od nastanka VTE nakon prestanka uzimanja ciproteronacetata/etinilestradiola tijekom 4 tjedna ili više).</u>
<input type="checkbox"/>	Razgovarajte o prikladnosti ciproteronacetata/etinilestradiola s pacijenticom ako označite ijednu kućicu u ovom dijelu:
<input type="checkbox"/>	Je li njezin indeks tjelesne mase preko 30 kg/m ² ?
<input type="checkbox"/>	Je li starija od 35 godina?

Verzija 1, 24.03.2015.

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 rizik, 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 ciproteronacetata/etinilestradiola (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 prekomjerno 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 pobjede, pocrveni ili poplavni. 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 dospje 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**.

Verzija 1, 24.03.2015.

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.

<input type="checkbox"/>	Je li pušač? Ako je pušač i starija je od 35 godina mora joj se strogo savjetovati da prestane pušiti ili da koristi nehormonsko liječenje za akne i/ili hirzutizam.
<input type="checkbox"/>	Ima li visok krvni tlak, npr. sistolički 140 159 ili dijastolički 90 99 mmHg?
<input type="checkbox"/>	Ako je netko od članova njene uže obitelji (npr. roditelja ili brat/sestra) imao tromboembolijski događaj (vidi listu gore) u mlađoj dobi (npr. mlađi od 50 godina)?
<input type="checkbox"/>	Ako ona ili netko u njenoj užoj obitelji ima visoke vrijednosti lipida u krvi?
<input type="checkbox"/>	Pati li od migrena?
<input type="checkbox"/>	Ima li kardiovaskularno stanje poput fibrilacije atrijske, aritmije, koronarne bolesti srca, bolesti srčanih zalistaka?
<input type="checkbox"/>	Ima li šećernu bolest?
<input type="checkbox"/>	Je li rodila u posljednjih nekoliko tjedana?
<input type="checkbox"/>	Ako ima neko drugo zdravstveno stanje koje može povisiti rizik od tromboze (npr. karcinom, sistemski lupus eritematosus, anemiju srpastih stanica, Crohnovu bolest, ulcerozni kolitis, hemolitičko-uremijski sindrom)?
<input type="checkbox"/>	Uzima li neke druge lijekove koji mogu povećati rizik od tromboze (npr. kortikosteroide, neuroleptike, antipsihotike, antidepresive, kemoterapeutike itd.)?

Prisutnost više od jednog čimbenika rizika može značiti da se ne smije uzimati ciproteronacetat/etinilestradiol.

Ne zaboravite, individualni čimbenici rizika pacijentice mogu se s vremenom promijeniti te ih se mora ponovno procijenjivati u redovitim intervalima.

Molimo Vas osigurajte da Vaša pacijentica razumije kako je potrebno obavijestiti zdravstvenog radnika o činjenici da koristi ciproteronacetat/etinilestradiol ako joj je:

- potrebna operacija
- potreban period produljene imobilizacije (npr. zbog ozljede ili bolesti ili ako joj je noga u gipsu)

◊ U tim bi slučajevima bilo najbolje razmotriti prekid uzimanja ciproteronacetata/etinilestradiola dok se rizik ne vrati na uobičajenu razinu.

Molimo Vas, obavijestite Vašu pacijenticu da se rizik od krvnog ugruška povećava:

- Na dugim putovanjima (npr. dugotrajni let avionom)
- Razvojem jednog ili više gore navednih čimbenika rizika za kombinirane kontraceptive
- Ako je rodila unutar zadnjih nekoliko tjedana

◊ U tim slučajevima Vaša pacijentica mora posebno budno paziti na znakove i simptome tromboembolije.

Molim Vas **savjetujte Vašoj pacijentici** da Vas obavijesti ako se bilo koje od gore navednih stanja promijeni ili pogorša.

Molimo Vas da snažno potaknete pacijentice da pročitaju Uputu o lijeku priloženu u svakom pakiranju lijeka. Ona uključuje simptome krvnih ugrušaka na koje mora paziti.

Svaku sumnju na nuspojavu uzrokovanu kombiniranim kontraceptivom prijavite na kontakt podatke nositelja odobrenja ili Agenciji za lijekove i medicinske proizvode Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb, Republika Hrvatska, fax: + 385 (0)1 4884 110, website: www.halmed.hr, e-mail: nuspojave@halmed.hr.