**Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu**

Informācijas lapa pacientei:

**Diane 2000 mikrogramu/35 mikrogramu apvalkotās tabletes**

**(Ciproterona acetāts, Etinilestradiols)**

**Indikācijas, kurai Diane 2000 mikrogramu/35 mikrogramu apvalkotās tabletes tiek parakstītas:**

Diane lieto tādu ādas slimību kā pinnes, ļoti taukaina āda un pastiprināta apmatojuma ārstēšanai sievietēm reproduktīvā vecumā. Tā kā zālēm ir kontracepcijas līdzekļa īpašības, to parakstīšana Jums ir pieļaujama tikai tādā gadījumā, ja Jūsu ārsts uzskata, ka ārstēšana ar hormonālo kontracepcijas līdzekli ir piemērota. Lietojiet Diane tikai tādā gadījumā, ja Jūsu ādas slimības simptomi nav uzlabojušies pēc citu pretpiņņu zāļu lietošanas, ieskaitot lokālo terapiju un antibiotikas.

**SVARĪGA INFORMĀCIJA PAR DIANE UN ASINS TROMBU VEIDOŠANĀS RISKU**

Visu estrogēna-progestagēna kombinēto zāļu, piemēram Diane, lietošana palielina trombu veidošanās risku; tas ir zems, bet nozīmīgs. Kopējais asins trombu veidošanās risks ir neliels, taču asins trombi var izraisīt nopietnas problēmas un ļoti retos gadījumos var beigties pat letāli.

Ir ļoti svarīgi, lai Jūs saprotat kādos gadījumos Jums var būt palielināts asins trombu veidošanās risks, kādas pazīmes un simptomi Jums jāvēro un kas Jums jādara.

**Kādos gadījumos asins trombu veidošanās risks ir visaugstākais?**

* Pirmajā Diane lietošanas gadā (arī, ja atkārtoti uzsākat zāļu lietošanu pēc vismaz mēnesi vai ilgāka zāļu nelietošanas perioda).
* Ja Jums ir izteikts liekais svars (ķermeņa masas indekss ir lielāks par 30 kg/m2).
* Ja Jūs esat vecāka par 35 gadiem.
* Ja kādam no Jūsu tuvākajiem radiniekiem salīdzinoši agrā vecumā (piemēram, līdz 50 gadu vecumam) bijis asins tromba veidošanās gadījums.
* Ja iepriekšējo nedēļu laikā Jums ir bijušas dzemdības.

Ja Jūs smēķējat un esat vecāka par 35 gadiem, stingri ieteicams pārtraukt smēķēšanu vai arī lietot nehormonālas zāles piņņu un/vai pastiprināta apmatojuma ārstēšanai.

**Nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ja Jums ir kāds no šiem simptomiem**:

* Stipras sāpes vai pietūkums vienā kājā, ko var pavadīt jutīgums, siltums vai ādas krāsas izmaiņas, piemēram, āda var kļūt bāla, sarkana vai zila. Jums, iespējams, ir **dziļo vēnu tromboze**.
* Pēkšņs neizskaidrojams elpas trūkums vai paātrināta elpošana, stipras sāpes krūtīs, kas var pastiprināties dziļi elpojot; pēkšņs klepus bez acīmredzama iemesla (var izraisīt asiņu atklepošanu). Jums, iespējams, ir smaga dziļo vēnu trombozes komplikācija, ko sauc par **plaušu emboliju**. Tas notiek, ja asins trombs no kājas nokļūst plaušās.
* Sāpes krūtīs, bieži pēkšņas, taču dažkārt tikai diskomforts, spiediena, smaguma sajūta, augšējās ķermeņa daļas diskomforts, kas izstaro uz muguru, žokli, kaklu, roku kopā ar pilnuma sajūtu, ko saista ar gremošanas traucējumiem vai aizrīšanos, svīšanu, sliktu dūšu, vemšanu vai reiboni. Jums, iespējams, ir **sirdslēkme**.
* Vājums vai nejutīgums sejā, rokā vai kājā, īpaši vienā ķermeņa pusē; runas traucējumi vai grūtības saprast; pēkšņs apjukums; pēkšņs redzes zudums vai neskaidra redze; stipras galvassāpes/migrēna, kas ir izteiktākas kā parasti. Jums, iespējams, ir **insults**.

**Pārbaudiet, vai Jums nav simptomu, ko var radīt asins trombi, it īpaši, ja**:

* Jums tikko veikta operācija;
* Jūs ilgstoši nevarat staigāt (piemēram, traumas vai slimības dēļ, vai arī Jums ir ieģipsēta kāja);
* Jūs esat ilgstošā ceļojumā (piemēram, ilgstošā lidojumā).

**Atcerieties izstāstīt ārstam, medmāsai vai ķirurgam, ka lietojat Diane:**

* Ja Jums ir paredzēta vai ir bijusi operācija.
* Ja veselības aprūpes speciālists Jums vaicā, vai lietojat kādas zāles.

Papildu informācijai, lūdzu, izlasiet pievienoto Lietošanas instrukciju vai apmeklējiet www.zva.gov.lv. Ja domājat, ka Jums radusies blakusparādība, kas saistīta ar šo zāļu lietošanu, Jūs varat par to ziņot veselības aprūpes speciālistam vai Zāļu valsts aģentūrai.

Jūs varat ziņot par blakusparādībām tieši Zāļu valsts aģentūrai (ZVA). Pacients ziņojumu par zāļu blakusparādībām var iesniegt divos veidos – elektroniski un papīra formātā. Elektroniskā iesniegšana tiek nodrošināta interneta vietnē www.zva.gov.lv. klikšķinot uz izvēlnes „Pacienta ziņojuma e-veidlapa”. Papīra formātā veidlapu iegūsiet, lejuplādējot ziņojuma veidlapu. Parakstīta papīra formāta veidlapa jānosūta ZVA pa pastu vai faksu. ZVA adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003, tālrunis informācijai: 67078400, fakss: 67078428.

SIA Bayer kontaktinformācija: Skanstes iela 50, Rīga, LV 1013.

Nacionālā līmeņa kontaktpersona farmakovigilances jautājumos Dr. Ieva Zālīte, tālrunis 67845563