

- Slabost nebo necitlivost v obličeji, paži nebo noze, zvláště na jedné straně těla; problémy s mluvením nebo porozuměním; náhlá zmatenost; náhlá ztráta zraku nebo rozmazané vidění; silná bolest hlavy/migréna, která je horší než normálně. Můžete mít **cévní mozkovou příhodu**.

Sledujte příznaky krevní sraženiny, zvláště pokud:

- jste právě prodělala operaci,
- jste byla dlouhodobě nepohyblivá (např. kvůli zranění nebo onemocnění nebo jestliže máte dolní končetinu v sádře),
- jste dlouho cestovala (např. dálkový let).

Nezapomeňte informovat svého lékaře, zdravotní sestru nebo chirurga, že užíváte přípravek Diane-35 nebo Minerva, pokud:

- se chystáte na operaci nebo jste podstoupila operaci,
- jste dotázána zdravotnickým pracovníkem, zda užíváte nějaký lék.

5

Pro další informace si prosím přečtěte příloženou příbalovou informaci pro pacientku nebo navštivte webovou stránku Státního ústavu pro kontrolu léčiv **www.sukl.cz**.

Pokud si myslíte, že se u Vás vyskytl nežádoucí účinek související s užíváním Vašeho přípravku, můžete to nahlásit lékaři nebo také na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

6

MA-DIA-CZ-0002
May-2022

EDUKAČNÍ MATERIÁL

Informační karta pro pacientku

1

Indikace, pro které se předepisují přípravky Diane-35 a Minerva:

Diane-35 a Minerva se používá k léčbě kožních onemocnění jako je akné, velmi mastná kůže a nadměrný růst ochlupení u žen v plodném věku. Vzhledem ke svému antikoncepčnímu účinku by tyto přípravky měly být předepsány pouze v případě, jestliže lékař rozhodne, že je pro Vás léčba hormonální antikoncepcí vhodná.

Diane-35 (Minerva) byste měla užívat jen v tom případě, jestliže se Vaše kožní onemocnění nezlepšilo při užívání jiné léčby na akné, včetně lokální (místní) léčby a antibiotik.

DŮLEŽITÉ INFORMACE O PŘÍPRAVKU DIANE-35 A RIZIKU KREVNÍCH SRAŽENIN

Všechny přípravky obsahující kombinaci estrogen-gestagen, jako je Diane-35 nebo Minerva, zvyšují vzácné, ale důležité riziko krevní sraženiny. Celkové riziko krevní sraženiny je malé, ale sraženiny mohou být závažné a mohou být ve velmi vzácných případech smrtelné.

2

Je velmi důležité, abyste rozpoznala, kdy můžete mít větší riziko krevní sraženiny, jaké známky a příznaky je třeba sledovat a co musíte udělat.

V jakých situacích je riziko krevní sraženiny nejvyšší?

- V prvním roce užívání přípravku Diane-35 nebo Minerva (včetně opětovného zahájení užívání po pauze trvající 1 měsíc nebo déle).
- Pokud máte nadváhu (index tělesné hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m²).
- Pokud je Vám více než 35 let.
- Pokud máte přímého příbuzného, který někdy měl krevní sraženinu v relativně mladém věku (např. do 50 let věku).
- Pokud jste rodila v předchozích několika týdnech.

Pokud kouříte a je Vám více než 35 let, je důrazně doporučeno přestat kouřit nebo používat nehormonální léčbu akné a/nebo hirsutismu (nadměrné ochlupení).

3

Vyhledejte ihned lékaře, pokud se u Vás objeví některé z následujících příznaků:

- Závažná bolest nebo otok dolní končetiny, které mohou být doprovázeny citlivostí, zvýšenou teplotou nebo změnami barvy kůže, jako je zblednutí, zarudnutí nebo zmodrání. Můžete mít **hlubokou žilní trombózu**.
- Náhlá nevysvětlitelná dušnost nebo rychlý dech; těžká bolest na hrudi, která se může zvětšovat při hlubokém dýchání; náhlý kašel bez zřejmé příčiny (s možností vykašlávání krve). Můžete mít závažnou komplikaci hluboké žilní trombózy označenou jako **plicní embolie**. K tomu dochází, když se krevní sraženina dostane z nohy do plic.
- Bolest na hrudi, často akutní, ale někdy pouze nepohodlí, tlak, tíha na hrudi, nepohodlí v horní polovině těla vyzařující do zad, čelisti, krku, paže spolu s pocitem plnosti souvisejícím s poruchou trávení nebo dušením, pocení, nevolnost, zvracení nebo závrať. Můžete mít **srdeční záchvat**.

4