

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta.

Karta informacyjna dla pacjentek:

WSKAZANIE DO STOSOWANIA LEKU CYPRODIOL

Cyprodiol stosowany jest w leczeniu chorób skóry, takich jak trądzik, bardzo tłusta skóra i nadmierne owłosienie u kobiet w wieku rozrodczym. Ze względu na właściwości antykoncepcyjne lek ten powinien zostać przepisany pacjentce tylko, jeśli lekarz uzna, że leczenie hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi jest właściwe.

Pacjentka powinna stosować lek Cyprodiol w leczeniu trądziku wyłącznie wtedy, gdy nie nastąpiła poprawa stanu chorobowego skóry po zastosowaniu innych terapii przeciwtrądzikowych, w tym leczenia miejscowego i leczenia antybiotykami.

WAŻNE INFORMACJE O LEKU CYPRODIOL I RYZYKU ZAKRZEPÓW KRWI

Wszystkie produkty złożone zawierające estrogen i progestagen, takie jak Cyprodiol, zwiększają ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi. Ogólne ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi związane ze stosowaniem produktu leczniczego Cyprodiol jest małe, jednakże wystąpienie zakrzepu może mieć poważne skutki, a w bardzo rzadkich przypadkach może nawet prowadzić do zgonu.

Bardzo ważne jest, aby pacjentka wiedziała, kiedy może być bardziej zagrożona wystąpieniem zakrzepu krwi, na jakie objawy należy zwracać uwagę i jakie działanie należy podjąć.

W jakich sytuacjach ryzyko zakrzepu krwi jest największe?

- w pierwszym roku stosowania leku Cyprodiol (w tym w przypadku ponownego rozpoczęcia stosowania po przerwie trwającej 1 miesiąc lub dłużej)
- w przypadku otyłości (wskaźnik masy ciała powyżej 30 kg/m²)
- jeśli pacjentka jest w wieku powyżej 35 lat
- jeśli bliski krewny pacjentki miał zakrzep krwi we względnie młodym wieku (np. poniżej 50 lat)
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w ciągu kilku ostatnich tygodni

Jeśli pacjentka pali papierosy i jest w wieku powyżej 35 lat, zdecydowanie zaleca się zaprzestanie palenia lub stosowanie innego niż hormonalne leczenia trądziku i (lub) nadmiernego owłosienia.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską:

- Silny ból lub obrzęk jednej z nóg, któremu może towarzyszyć tkliwość, ocieplenie lub zmiany koloru skóry, takie jak bladość, zaczerwienienie lub zsinienie. U pacjentki może występować **zakrzepica żył głębokich**.
- Nagła, niewyjaśniona duszność lub szybkie oddychanie; silny ból w klatce piersiowej, który może się nasilać wraz z głębokim oddychaniem; nagły kaszel bez wyraźnej przyczyny (z możliwym odkrztuszaniem krwi); u pacjentki może występować poważne powikłanie zakrzepicy żył głębokich, nazywane **zatorowością płucną**. Występuje ona, jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi do płuca.
- Ból w klatce piersiowej, często ostry, ale czasami tylko dyskomfort, ucisk, uczucie ciężkości, dyskomfort w górnej części ciała, promieniujący do pleców, żuchwy, gardła, ramienia, któremu towarzyszy uczucie pełności, niestrawności lub dławienia; pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy. U pacjentki może występować **zawał serca**.
- Osłabienie lub zdrętwienie twarzy, ramienia lub nogi, zwłaszcza po jednej stronie ciała; trudności z mówieniem lub rozumieniem; nagłe splątanie; nagła utrata wzroku lub niewyraźne

widzenie; silny ból głowy/migrena, większy niż normalnie. U pacjentki może występować **udar mózgu**.

Należy zwracać uwagę na objawy zakrzepu krwi, zwłaszcza w przypadku:

- niedawno przebytej operacji
- długotrwałego unieruchomienia (np. z powodu kontuzji lub choroby lub unieruchomienia nogi za pomocą gipsu)
- długiej podróży (np. lot długodystansowy)

Należy pamiętać, aby powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub chirurgowi o przyjmowaniu leku Cyprodiol w przypadku:

- planowanej lub przebytej operacji
- pytania od pracownika ochrony zdrowia dotyczącego przyjmowania jakichkolwiek leków.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy przeczytać ulotkę informacyjną dla pacjenta dołączoną do opakowania produktu leczniczego Cyprodiol lub odwiedzić stronę internetową Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, www.urpl.gov.pl

W razie podejrzenia występowania działania niepożądanego związanego ze stosowaniem tego leku można to zgłosić fachowemu personelowi medycznemu.