

ІНФОРМАЦІЙНА КАРТКА ПАЦІЄНТКИ

Дана інформація з безпеки розроблена для спеціалістів охорони здоров'я, які призначають ципротерону ацетат/етинілестрадіол, і/або пацієнтів, які його застосовують/планують застосовувати за призначенням лікаря. Ця інформація надається відповідно до вимог Наказу № 898 МОЗ України та попередньо була належним чином погоджена з ДП «Державним Експертний центр МОЗ України».

На допомогу практикуючому лікарю. Розроблено в рамках Плану управління ризиками. Не є рекламою

ПОКАЗАННЯ, ПРИ ЯКИХ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ ЦИПРОТЕРОНУ АЦЕТАТ/ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ (МОДЕЛЛЬ ПЬЮР)

Ципротерону ацетат/етинілестрадіол застосовується для лікування захворювань шкіри, таких як акне, жирність шкіри та надмірний ріст волосся у жінок репродуктивного віку.

Зважаючи на контрацептивні властивості, препарат повинен бути призначений вам виключно в тому випадку, якщо лікар вважає, що є доцільним лікування гормональними контрацептивами.

Слід приймати ципротерону ацетат/етинілестрадіол лише якщо стан шкіри не покращився після використання інших засобів для лікування акне, включаючи препарати для місцевого лікування та антибіотики.

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЦИПРОТЕРОНУ АЦЕТАТ/ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ (МОДЕЛЛЬ ПЬЮР) ТА РИЗИК УТВОРЕННЯ ТРОМБІВ

Усі комбіновані контрацептиви, у тому числі ципротерону ацетат/етинілестрадіол (МОДЕЛЛЬ ПЬЮР), підвищують ризик утворення тромбів. Загальний ризик формування тромбів внаслідок застосування ципротерону ацетат/етинілестрадіолу є низьким, однак тромби можуть спричинити серйозні проблеми, а в поодиноких випадках – навіть призводити до летальних наслідків.

Дуже важливо, щоб Ви чітко розуміли, коли у Вас може бути підвищений ризик тромбоутворення, які ознаки й симптоми Ви повинні відстежувати, та якими мають бути Ваші дії.

У яких ситуаціях ризик тромбоутворення є найвищим?

- Впродовж першого року застосування ципротерону ацетат/етинілестрадіолу (у тому числі в разі відновлення застосування після перерви тривалістю 1 місяць або довше).
- Якщо Ви маєте значну надмірну вагу (індекс маси тіла більше 30 кг/м²).
- Якщо Вам більше 35 років.
- Якщо у когось з Ваших родичів відмічалися тромби у відносно молодому віці (наприклад, до 50 років).
- Якщо Ви народили дитину впродовж останніх декількох тижнів.

Якщо Ви курите, і Ваш вік більше 35 років, наполегливо рекомендується припинити курити або користуватися негормональними засобами контрацепції.

При виникненні будь-якого з нижченаведених симптомів ви повинні негайно звернутися до лікаря:

- **Сильний біль або набряк ноги**, що може супроводжуватися чутливістю, жаром або зміною забарвлення шкіри: блідістю, почервонінням чи посинінням. Можливо, у Вас **тромбоз глибоких вен**.
- **Раптова задишка** або прискорення дихання нез'ясованого походження; сильний біль у грудях, який може збільшуватися при глибокому вдиху; раптовий напад кашлю без явної причини (у тому числі з кровохарканням). Можливо, у Вас відмічається тяжке ускладнення тромбозу глибоких вен, яке називається **тромбоемболія легеневої артерії**. Вона виникає при переміщенні тромбу з нижньої кінцівки до легень.
- **Біль у грудях, часто гострий**, однак іноді це може бути просто відчуття дискомфорту, стиснення, тяжкість або дискомфорт у верхній частині тулубу, що поширюється на спину, щелепу, горло, руку, разом з відчуттям переповнення шлунку та диспепсією, або ядуха, пітливість, нудота чи запаморочення. Можливо, у Вас **інфаркт міокарда**.
- **Слабкість чи оніміння м'язів обличчя, руки або ноги**, особливо з одного боку; проблеми з мовленням чи розумінням; раптова сплутаність свідомості; раптова втрата чи нечіткість зору; тяжкий головний біль/мігрень, інтенсивніший за звичайний. Можливо, у Вас **інсульт**.

Відстежуйте симптоми тромбоутворення, особливо якщо:

- Вас нещодавно прооперували;
- Ви не пересувались протягом тривалого часу (наприклад, через травму або захворювання, або якщо нога в гіпсі);
- Ви маєте тривалу подорож (наприклад, тривалий переліт).

Не забувайте повідомляти свого лікаря, медичну сестру або хірурга про те, що приймаєте ципротерону ацетат/етинілестрадіол, якщо:

- Вам запланована або виконана операція;
- у будь-якій ситуації, коли медичний спеціаліст цікавиться препаратами, які Ви приймаєте.

Для отримання більш детальної інформації, будь ласка, прочитайте інструкцію для медичного застосування, або відвідайте вебсторінку <http://www.dec.gov.ua>.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ВИПАДКИ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ

Якщо у Вас є інформація щодо виникнення побічної реакції чи відсутності ефективності при застосуванні препарату компанії «Тева», будь ласка, повідомте своєму лікарю або зверніться у Відділ фармаконагляду компанії за тел. [+38050-462-17-67](tel:+380504621767) або за електронною адресою Safety.Ukraine@teva.ua.

Про побічні реакції слід також повідомити до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua/> або за тел. [+38044-202-17-00](tel:+380442021700).

Якщо у Вас виникли питання чи потреба у додатковій інформації, чи роз'ясненнях медичного характеру щодо препаратів «Тева», Ви можете звернутися до Центру підтримки компанії за тел. [0-800-502-284](tel:0800502284), або до Медичного відділу за електронною адресою medinfo@teva.ua.