

**ANMDM reevalueaza profilul de siguranta al medicamentului
“Diane 35”
ANMDM recomanda medicilor sa le explice pacientelor efectele
secundare ale medicamentului**

ANMDM reevalueaza profilul de siguranta al medicamentului Diane 35 si recomanda medicilor sa le explice pacientelor efectele secundare ale acestuia, iar farmaciștilor să nu il elibereze fără prescripție medicala.

Toate efectele secundare ale medicamentului sunt trecute și în prospectul destinat utilizatorului.

În cazul în care la utilizarea Diane 35 apar efecte secundare de genul dureri în gambă, gamba umflata, stare subfebrilă, dureri în piept sau dificultăți în respirație, este obligatorie prezența de urgență la medic.

De asemenea, ANMDM recomandă prudență în utilizarea Diane 35 în cazul persoanelor supraponderale, cu antecedente familiale de tromboembolie.

ANMDM atrage atenția asupra faptului ca farmaciștii au obligația de a elibera aceste medicamente numai pe baza de prescripție medicala, având în vedere necesitatea avizului competent al medicului în ceea ce privește oportunitatea utilizării Diane 35, în funcție de particularitățile fiecărui caz.

ANMDM monitorizeaza atent, permanent reacțiile adverse semnalate prin sistemul national de farmacovigilenta.

Până acum, la Centrul National de Farmacovigilenta al ANMDM nu a fost înregistrat niciun caz de deces asociat utilizării Diane 35.

La solicitarea Franței si Agentia Europeana a Medicamentului (EMA) va reevalua profilul de siguranta al Diane 35, iar recomandările formulate de expertii in domeniu, dupa studierea datelor de farmacovigilenta disponibile pe intreg teritoriul UE, vor fi inaintate Comisiei Europene pentru emiterea unei Decizii, care va fi implementata in toate Statele Membre.

Femeilor care utilizeaza medicamentul Diane 35, EMA le recomanda pentru moment, pana la finalizarea evaluarii, sa nu intrerupa administrarea medicamentului. In caz de suspiciuni, sunt sfatuite sa discute cu medicul prescriptor.