ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cyprodiol, 2 mg + 35 µg, tabletki drażowane
Cyproteroni acetas + Ethinylestradiolum

▼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 – patrz punkt 4.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Cyprodiol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cyprodiol
3. Jak stosować Cyprodiol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Cyprodiol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Cyprodiol i w jakim celu się go stosuje

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 leczeniu miejscowym i antybiotykami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cyprodiol

Kiedy nie stosować leku Cyprodiol
Należy powiadomić lekarza, jeśli przed rozpoczęciem stosowania leku Cyprodiol u pacjentki występuje którykolwiek z następujących stanów. Lekarz może wówczas zalecić zastosowanie innego leczenia:

- jeśli pacjentka ma uczulenie na octan cyproteronu, etynyloestradiol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjentka przyjmuje inny hormonalny **środek antykoncepcyjny;**

- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) **zakrzep krwi** w nodze (zakrzepica), zakrzep krwi w płucach (zatorowość płucna) lub w innej części ciała;
- jeśli u pacjentki obecnie występują (lub kiedykolwiek występowały) choroby, które mogą wskazywać na przebyty zawał serca (np. dławica piersiowa, która powoduje silny ból w klatce piersiowej) lub „**mini udar**" (przemijający napad niedokrwienny);
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) **zawał serca lub udar mózgu;**
- jeśli u pacjentki występują czynniki, które mogą zwiększać ryzyko **zakrzepu krwi**. Dotyczy to następujących czynników:
  - **cukrzycy mającej wpływ na naczynia krwionośne;**
  - bardzo wysokiego **ciśnienia krwi;**
  - bardzo wysokiego stężenia **tłuszczu we krwi** (cholesterolu lub trójglicerydów).
- jeśli u pacjentki występuje problem krzepnięcia krwi (np. niedobór białka C);
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występowała) **migrena z zaburzeniami widzenia.**
- jeśli u pacjentki występują lub występowały choroby sprzyjające wystąpieniu zaburzeń zakrzepowo-zatorowych (na przykład wady zastawkowe serca, migotanie przedsionków).
- jeśli występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby (do czasu powrotu wyników prób czynnościowych wątroby do wartości prawidłowych);
- w przypadku przebytych lub współistniejących nowotworów wątroby (łagodne lub złośliwe);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- w przypadku przebytych lub współistniejących nowotworów zależnych od hormonów płciowych (na przykład rak piersi);
- jeśli u pacjentki występują krwawienia z dróg rodnych o nieustalonej przyczynie;
- jeśli u pacjentki występuje lub występowało zapalenie trzustki, związane ze zwiększonym stężeniem triglicerydów we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku i zgłosić się do lekarza, jeśli występuje:
- ciąża;
- pierwszy epizod migrenowego bólu głowy, częstsze i niezwykle nasilone bóle głowy;
- nagłe zaburzenia wzroku lub słuchu;
- pierwsze objawy zakrzepowego zapalenia żył lub objawy choroby zakrzepowo-zatorowej (patrz punkt „Zakrzepy krwi (zakrzepica)");
- przedłużony okres unieruchomienia (na przykład w następstwie wypadku);
- nasilenie epizodów padaczkowych;
- znaczny wzrost ciśnienia krwi;
- cholestaza (zastój żółci);
- żółtaczka, zapalenie wątroby;
- świąd całego ciała.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Należy przerwać przyjmowanie tabletek i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia objawów sugerujących możliwość wystąpienia zakrzepu krwi. Objawy zostały opisane w punkcie 2 „Zakrzep krwi (zakrzepica)".

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Cyprodiol, jeśli występują:

- zaburzenia krążenia krwi,
- zakrzepica żylna lub tętnicza,
- cukrzyca,
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi,
- żółtaczka,
- kamica żółciowa,
- otoskleroza (choroba ucha środkowego, prowadząca do głuchoty),
- padaczka,
- pląsawica Sydenhama,
- porfiria,
- toczeń rumieniowaty układowy,
- zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenia krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek),
- opryszczka ciężarnych,
- niedokrwistość sierpowatokrwinkowa,
- hipertriglicerydemia (zwiększone stężenie triglicerydów we krwi),
- ostuda (przebarwienia na skórze twarzy).

Należy pamiętać, iż doustne środki antykoncepcyjne nie chronią przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) i innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Cyprodiol działa również jako doustny środek antykoncepcyjny. Pacjentka i lekarz powinni rozważyć wszystkie zwyczajowo stosowane zasady bezpiecznego przyjmowania doustnej hormonalnej antykoncepcji.

Zakrzepy krwi (zakrzepica)

Stosowanie leku Cyprodiol może nieznacznie zwiększać ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi u pacjentki (tak zwanej zakrzepicy). Prawdopodobieństwo wystąpienia zakrzepów krwi u pacjentek stosujących lek Cyprodiol jest tylko nieznacznie zwiększone w porównaniu z kobietami, które nie stosują leku Cyprodiol lub jakiegokolwiek doustnego środka antykoncepcyjnego. Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia, 1-2 % przypadków może być śmiertelne.

Zakrzepy krwi w żyłach

Zakrzep krwi w żyle (znany jako zakrzepica żył) może zablokować żyłę. Może do tego dojść w żyłach nóg, żyłach płuc (zatorowość płucna) lub w każdym innym narządzie.

Stosowanie złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego zwiększa ryzyko wystąpienia u kobiet takich zakrzepów krwi w porównaniu z kobietami, które nie przyjmują jakichkolwiek złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Ryzyko powstania zakrzepu krwi w żyłach jest największe w trakcie pierwszego roku stosowania doustnego środka antykoncepcyjnego przez kobietę. Ryzyko nie jest tak duże jak ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi w ciąży.

Ryzyko zakrzepów krwi w żyłach u pacjentek stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne dodatkowo zwiększa:

- postępujący wiek;
- **jeśli pacjentka pali papierosy. Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Cyprodiol, zdecydowanie zaleca się rzucenie palenia, zwłaszcza jeśli pacjentka jest w wieku powyżej 35 lat.**
- jeśli jeden z bliskich krewnych pacjentki miał w młodym wieku zakrzep krwi w nodze , płucach lub w innym narządzie;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;

- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie.

Jeśli powyższe stany dotyczą pacjentki, ważne jest, aby powiadomić lekarza o stosowaniu leku Cyprodiol, ponieważ może zachodzić konieczność przerwania leczenia. Lekarz prowadzący może nakazać pacjentce przerwanie stosowania leku Cyprodiol na kilka tygodni przed operacją lub gdy ruchomość pacjentki jest ograniczona. Lekarz prowadzący powiadomi również pacjentkę kiedy ponownie będzie mogła rozpocząć stosowanie leku Cyprodiol po jej powrocie do sprawności ruchowej.

Zakrzepy krwi w tętnicy

Zakrzepy krwi w tętnicy mogą powodować ciężkie zaburzenia. Przykładowo, zakrzep krwi w tętnicy w sercu może spowodować zawał serca lub w mózgu może wywołać udar mózgu.

Stosowanie złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w tętnicach. Ryzyko to zwiększają dodatkowo:

- postępujący wiek;
- **jeśli pacjentka pali papierosy. Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Cyprodiol, zdecydowanie zaleca się rzucenie palenia, zwłaszcza jeśli pacjentka jest w wieku powyżej 35 lat;**
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli bliski krewny pacjentki miał zawał serca lub udar mózgu w młodym wieku;
- jeśli pacjentka ma wysoki poziom tłuszczu we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenia rytmu serca).

Objawy spowodowane zakrzepem krwi

Należy przerwać przyjmowanie tabletek i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia objawów sugerujących możliwość wystąpienia zakrzepu krwi, takich jak:

1
- nietypowy nagły kaszel;
- silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia;
- duszność;
- jakikolwiek nietypowy, ostry, lub długotrwały ból głowy lub pogarszająca się migrena;
- częściowa lub całkowita utrata wzroku lub podwójne widzenie;
- niewyraźna mowa bądź utrata zdolności mowy;
- nagłe zaburzenia słuchu, węchu i smaku;
- zawroty głowy lub omdlenia;
- drętwienie lub niedowład części ciała;
- silny ból w jamie brzusznej;
- silny ból lub obrzęk nóg.

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytym zakrzepie. Sporadycznie, zakrzepica może powodować trwałe inwalidztwo jak również zgon.

Bezpośrednio po porodzie, kobiety narażone są na zwiększone ryzyko zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć

przyjmowanie leku Cyprodiol po porodzie.

Nowotwory
U kobiet przyjmujących hormonalne środki antykoncepcyjne względne ryzyko zachorowania na raka piersi jest zwiększone. Ryzyko to zanika stopniowo w ciągu 10 lat od zaprzestania stosowania tych leków.
Długotrwałe stosowanie hormonalnych doustnych środków antykoncepcyjnych wpływa również na zwiększenie ryzyka wystąpienia i rozwoju raka szyjki macicy. Jednakże ryzyko to może nie mieć bezpośredniego związku ze stosowaniem tych leków, lecz wynikać z określonych zachowań seksualnych lub innych czynników, jak np. zakażenie wirusem brodawczaka (HPV).

W czasie stosowania środków hormonalnych w rzadkich przypadkach łagodne lub jeszcze rzadziej złośliwe nowotwory wątroby mogą prowadzić do wystąpienia zagrażających życiu krwawień do jamy brzusznej. W przypadku wystąpienia silnego bólu w nadbrzuszu, powiększenia wątroby lub objawów krwawienia do jamy brzusznej, lekarz rozważy możliwość obecności nowotworu wątroby.

Należy zachować szczególną ostrożność również jeśli występują nieregularne krwawienia z dróg rodnych.
Podczas stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych może wystąpić nieregularne krwawienie (plamienie lub krwawienie międzymiesiączkowe), zwłaszcza w pierwszych miesiącach przyjmowania tabletek. Dlatego właściwa ocena przyczyny występowania nieregularnych krwawień możliwa jest dopiero po okresie adaptacyjnym organizmu, trwającym około trzy cykle.
Jeśli nieregularne krwawienia występują lub utrzymują się po uprzednich regularnych cyklach, należy przeprowadzić odpowiednie badania diagnostyczne, w celu ustalenia przyczyny.

U niektórych kobiet, w czasie przerwy w przyjmowaniu tabletek, krwawienie z odstawienia może nie wystąpić. Jeżeli lek stosowano zgodnie z zaleceniami, prawdopodobieństwo zajścia w ciążę jest bardzo małe. Jeżeli jednak nie przyjmowano leku zgodnie z zaleceniami i krwawienie z odstawienia nie wystąpiło raz lub dwukrotnie, wówczas przed dalszym stosowaniem leku należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży.

Doustne leki antykoncepcyjne odznaczają się bardzo wysoką skutecznością antykoncepcyjną. Jeśli w pojedynczych przypadkach kobieta zachodzi jednak w ciążę, jest to zazwyczaj związane z:
- faktem, iż leku nie przyjmowano zgodnie z zaleceniami, to znaczy pominięto jedną lub więcej dawek,
- zaburzeniami czynności przewodu pokarmowego z biegunką i (lub) wymiotami, które wystąpiły w ciągu 4 godzin od przyjęcia tabletki,
- przyjmowaniem jednocześnie leków wymienionych w punkcie „Inne leki i Cyprodiol".

Kobiety stosujące hormonalne leki antykoncepcyjne powinny poddawać się kontroli lekarskiej co 6 do 12 miesięcy.

Inne leki i Cyprodiol
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jednoczesne stosowanie leku Cyprodiol z innymi lekami może prowadzić do wystąpienia krwawień i (lub) ograniczenia działania antykoncepcyjnego leku.

Istnieje możliwość wystąpienia interakcji z lekami indukującymi enzymy wątrobowe, do których należą: pochodne hydantoiny, barbiturany, prymidon, karbamazepina, ryfampicyna, jak też okskarbazepina, topiramat, felbamat, rytonawir, newirapina, gryzeofulwina i preparaty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Donoszono o zmniejszeniu krążenia jelitowo-wątrobowego estrogenów przy jednoczesnym stosowaniu niektórych antybiotyków, np. tetracyklin, penicylin.

Podczas przyjmowania któregokolwiek z wymienionych leków, należy oprócz leku Cyprodiol stosować dodatkowe metody antykoncepcji, np. prezerwatywy. Dodatkowe metody antykoncepcji należy stosować również przez 28 dni po zakończeniu leczenia lekami, które indukują enzymy wątrobowe oraz przez 7 dni po zaprzestaniu stosowania antybiotyków (z wyjątkiem ryfampicyny i gryzeofulwiny). Jeżeli okres stosowania dodatkowych metod antykoncepcji obejmuje przerwę między cyklami leczenia lekiem Cyprodiol, należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego opakowania bez zachowania 7-dniowej przerwy.

Leki zawierające estrogen i gestagen mogą zaburzać metabolizm innych leków, przez co może dojść do zmian stężeń tych leków w osoczu i tkankach.

W przypadku jednoczesnego stosowania doustnych leków hipoglikemizujących lub insuliny, należy dostosować ich dawkę.

Stosowanie leku Cyprodiol u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby
Stosowanie leku Cyprodiol u osób z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby jest przeciwwskazane.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.
Nie należy przyjmować leku Cyprodiol w ciąży lub w razie podejrzewania ciąży. W przypadku podejrzenia ciąży, należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie leku przez kobiety karmiące piersią jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie obserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Cyprodiol zawiera laktozę i sacharozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Inne
Lek nie jest przeznaczony do stosowania u mężczyzn.

3. Jak stosować Cyprodiol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Regularne przyjmowanie leku Cyprodiol zapewnia ustępowanie objawów androgenizacji i zapobiega ciąży.

Zalecana dawka leku Cyprodiol to jedna tabletka na dobę codziennie o stałej porze dnia, przez 21 dni. Tabletki należy połykać w całości, nie rozgryzać. Po przyjęciu wszystkich tabletek, od 22. dnia następuje 7-dniowa przerwa w stosowaniu leku. W tym czasie powinno wystąpić krwawienie z odstawienia przypominające miesiączkę (zwykle pomiędzy 2. a 3. dniem od ostatniego przyjęcia tabletki).

Po 7-dniowej przerwie należy kontynuować przyjmowanie tabletek z następnego opakowania, bez względu na to, czy krwawienie zakończyło się (zwykle powinno się zakończyć), czy trwa nadal.

Przyjmowanie leku Cyprodiol po raz pierwszy

- Jeśli pacjentka nie stosowała w ostatnim miesiącu hormonalnego środka antykoncepcyjnego

Leczenie rozpoczyna się od pierwszego dnia cyklu miesiączkowego, czyli w dniu wystąpienia krwawienia miesiączkowego. Przyjmowanie tabletek można również rozpocząć między 2. a 5. dniem cyklu miesiączkowego i w takim przypadku przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek zaleca się stosowanie dodatkowej antykoncepcji mechanicznej (np. prezerwatywy, kapturki).

- Jeśli pacjentka przyjmowała inny złożony środek antykoncepcyjny

W przypadku wcześniejszego stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, stosowanie leku Cyprodiol rozpoczyna się następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne wcześniej stosowanego leku.
Jeżeli dotychczas stosowany lek zawiera również tabletki placebo (niezawierające substancji czynnych), stosowanie leku Cyprodiol rozpoczyna się następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej hormony.
Stosowanie leku Cyprodiol można rozpocząć później, ale nie później niż w dniu, w którym po 7-dniowej przerwie należałoby przyjąć dotychczas stosowaną tabletkę (lub następnego dnia po ostatniej tabletce placebo wcześniej stosowanego leku).

- Jeśli pacjentka przyjmowała antykoncepcję zawierającą tylko gestageny (minitabletka/ iniekcje/implanty)

W przypadku stosowania jednoskładnikowych środków zawierających gestagen, można odstawić wcześniej stosowaną minitabletkę w dowolnym dniu i rozpocząć stosowanie leku Cyprodiol.
W przypadku stosowania środków antykoncepcyjnych w postaci implantu, stosowanie leku Cyprodiol rozpoczyna się w dniu usunięcia implantu, natomiast w przypadku iniekcji - w dniu, w którym przewidywano kolejny zastrzyk. W obu przypadkach należy stosować mechaniczne metody antykoncepcji przez pierwsze 7 dni leczenia.

Stosowanie po porodzie lub po poronieniu naturalnym lub sztucznym
Po poronieniu naturalnym lub sztucznym w pierwszym trymestrze ciąży, przyjmowanie leku Cyprodiol może być rozpoczęte niezwłocznie. W tym przypadku nie ma konieczności stosowania dodatkowych metod antykoncepcji.
W przypadku porodu lub poronienia w drugim trymestrze ciąży, stosowanie leku należy rozpocząć pomiędzy 21. a 28. dniem po porodzie lub po poronieniu. W przypadku późniejszego rozpoczęcia stosowania leku Cyprodiol, zaleca się stosowanie mechanicznych metod antykoncepcji przez pierwsze siedem dni.
U pacjentek, które po porodzie lub poronieniu odbyły stosunek przed zastosowaniem leku, należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży lub poczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesiączkowego.

Czas trwania leczenia
Lekarz prowadzący poinformuje pacjentkę jak długo powinna przyjmować Cyprodiol.
Czas leczenia zależy od nasilenia objawów androgenizacji u pacjentki. Leczenie trwa zazwyczaj kilka miesięcy. Zaleca się stosowanie leku Cyprodiol przez co najmniej 3 do 4 cykli od ustąpienia objawów androgenizacji. W przypadku nawrotu dolegliwości po kilku tygodniach lub miesiącach od zakończenia leczenia, należy ponownie rozpocząć stosowanie leku Cyprodiol.

Antykoncepcja

Lek zapewnia wysoką skuteczność antykoncepcyjną. Działanie antykoncepcyjne rozpoczyna się od pierwszego dnia przyjmowania leku i utrzymuje się w czasie 7-dniowej przerwy. Dlatego przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie innego doustnego środka antykoncepcyjnego.
Jeżeli wyjątkowo i z nieznanych przyczyn krwawienie z odstawienia nie występuje podczas 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu leku Cyprodiol, należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży przed podjęciem decyzji o kontynuacji leczenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące wystąpienia wymiotów i (lub) biegunki
Jeśli wystąpią wymioty i (lub) biegunka w ciągu 3 do 4 godzin po zastosowaniu leku, substancje czynne mogą nie wchłonąć się całkowicie. Należy wówczas postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi pominięcia dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cyprodiol
Nieznane są przypadki ostrego zatrucia. Po przedawkowaniu mogą wystąpić: nudności, wymioty oraz, u młodych dziewcząt, krwawienie z pochwy.
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Cyprodiol
Im więcej tabletek pominięto i im mniej czasu upłynęło od zakończenia przerwy w stosowaniu tabletek, tym większe jest ryzyko zajścia w ciążę.
Jeśli od planowego przyjęcia tabletki upłynęło mniej niż 12 godzin, skuteczność ochrony antykoncepcyjnej nie ulega zmniejszeniu. Przypomniawszy sobie o pominiętej tabletce, należy jak najszybciej ją przyjąć, a kolejne dawki stosować o zwykłej porze.
Jeśli od pominięcia tabletki minęło więcej niż 12 godzin, skuteczność leku może być zmniejszona. Należy wówczas przestrzegać następujących zasad:
- przerwa w przyjmowaniu tabletek nie powinna być nigdy dłuższa niż 7 dni,
- aby zahamować oś podwzgórze-przysadka-jajniki, niezbędne jest stosowanie leku nieprzerwanie przez 7 dni.

W przypadku pominięcia tabletek, należy postępować zgodnie z następującymi zaleceniami:

<u>Pominięcie tabletki w pierwszym tygodniu</u>
Należy przyjąć tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek, a kolejne dawki należy stosować o stałej porze. Przez następne 7 dni należy stosować dodatkowe mechaniczne metody antykoncepcji. Jeżeli w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki pacjentka utrzymywała stosunki seksualne, istnieje ryzyko zajścia w ciążę.

<u>Pominięcie tabletki w drugim tygodniu</u>
Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeżeli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek, a kolejne dawki należy stosować o stałej porze. Skuteczność antykoncepcyjna jest zachowana, jeśli 7 dni przed pominięciem tabletki stosowano właściwe dawkowanie. Nie trzeba wówczas stosować dodatkowych metod zapobiegania ciąży. Jednak jeśli wcześniej popełniono błędy w dawkowaniu lub jeśli pominięto więcej niż 1 tabletkę, należy przez 7 dni stosować dodatkową metodę antykoncepcji.

<u>Pominięcie tabletki w trzecim tygodniu</u>
Ze względu na zbliżającą się 7-dniową przerwę w przyjmowaniu tabletek, ryzyko zmniejszenia skuteczności antykoncepcyjnej zwiększa się. Jeśli w 7-dniowym okresie, poprzedzającym pominięcie tabletki, pozostałe przyjmowane były zgodnie z harmonogramem, są dwie możliwości postępowania. Jeżeli jednak w tym okresie nie stosowano tabletek w sposób właściwy, należy postępować według pierwszej możliwości i stosować dodatkowe metody antykoncepcji przez kolejne 7 dni.

Pierwsza możliwość: Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek, a kolejne dawki należy stosować o stałej porze. Następnie rozpocząć stosowanie tabletek z następnego opakowania od razu po dokończeniu aktualnego, czyli bez 7-dniowej przerwy pomiędzy opakowaniami. Krwawienie z odstawienia wystąpi po zużyciu drugiego opakowania. W czasie stosowania leku może jednak wystąpić plamienie lub krwawienie.
Druga możliwość: Przerwać stosowanie leku z aktualnego opakowania, zrobić 7-dniową lub krótszą przerwę (trzeba również wliczyć dzień, w którym pominięto tabletkę), po której należy kontynuować przyjmowanie tabletek z następnego opakowania. W ten sposób kolejne opakowanie będzie rozpoczynane w tym samym dniu tygodnia.

Jeżeli pacjentka zapomniała o przyjęciu tabletek i podczas pierwszej przerwy w ich stosowaniu nie wystąpiło spodziewane krwawienie z odstawienia, należy rozważyć możliwość ciąży.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane zostały omówione w punkcie „Informacje ważne przed zastosowaniem leku".

Do działań niepożądanych należą: bóle głowy, migrena, stany depresyjne, zmiany libido, zmiany nastroju, jak również nudności, wymioty oraz inne zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

U pacjentek obserwuje się też tkliwość piersi, ból piersi, powiększenie gruczołów sutkowych, wydzielinę z brodawki sutkowej, upławy.

Możliwe są również wysypki skórne, świąd, rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy, a także nietolerancja soczewek kontaktowych.

Występują także reakcje nadwrażliwości, zatrzymanie płynów w organizmie oraz zmiana masy ciała.

Rzadkie działanie niepożądane: Zakrzep krwi w żyłach

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio na adres podany poniżej. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Ząbkowska 41
PL-03 736 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: adr@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać Cyprodiol

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Cyprodiol

- Substancjami czynnymi leku są cyproteronu octan (2 mg) i etynyloestradiol (35 mikrogramów).

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K-30, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, Opadry White Y-1R-7000B*, Opadry Buff OY-3690**, żółcień chinolinowa, lak (E 104), Opaglos 6000 White***, sacharoza.

  * hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, indygokarmin, lak (E 132)
  ** hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172)
  *** etanol, szelak, wosk Carnauba, wosk pszczeli biały

Jak wygląda Cyprodiol i co zawiera opakowanie

Lek występuje w postaci tabletek drażowanych.
Opakowanie zawiera 21 tabletek drażowanych w blistrze PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
SUN-FARM Sp. z o.o.
Człekówka 75
05-340 Kołbiel

Wytwórca:
SUN-FARM Sp. z o.o.
Człekówka 75
05-340 Kołbiel

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Strasse 15
06796 Brehna
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: