

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla Pacjenta

Cyprest; 0,035 mg + 2 mg, tabletki drażowane
Ethinylestradiolum + Cyproteroni acetal

▼ 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 lub pielęgniarki, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Cyprest 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 Cyprest 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 Cyprest

Kiedy nie stosować leku Cyprest:

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

- 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 niedokrwienności);
- 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:
 - **cukrzyca 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 pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią,
- jeśli pacjentka ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Uczulenie można rozpoznać, jeśli wystąpi swędzenie, wysypka lub obrzęk twarzy,
- jeśli u pacjentki występują lub występowały w przeszłości choroby wątroby lub żółtaczką,
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia zwiększające ryzyko wystąpienia zakrzepicy tetnicznej,
- jeśli u pacjentki występowało w przeszłości zapalenie trzustki (pancreatitis),
- jeśli u pacjentki występuje lub występował (łagodny lub złośliwy) nowotwór wątroby,
- jeśli u pacjentki występują ciężkie i liczne czynniki ryzyka wystąpienia zakrzepicy żyłnej i tętniczej mogące stanowić również przeciwwskazania do stosowania leku. Patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności,
- jeśli u pacjentki występuje lub istnieje podejrzenie występowania hormonozależnego nowotworu złośliwego narządów rodnych, piersi lub wątroby, krwawienie z dróg rodnych o nie wyjaśnionych przyczynach.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Porozmawiaj z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Cyprest

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem

Jeżeli którykolwiek z wymienionych powyżej objawów nasila się lub występuje po raz pierwszy w czasie stosowania leku Cyprest należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Porozmawiaj z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Cyprest

- jeśli pacjentka pali papierosy,
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca,
- jeśli u pacjentki występuje nadwaga,
- jeśli u pacjentki występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi,
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia zastawek lub pewne zaburzenia rytmu serca,

- jeśli u pacjentki występuje zapalenie żył (phlebitis),
- jeśli u pacjentki występują żylaki,
- jeśli wśród bliskich krewnych występowała kiedykolwiek zakrzepica, zawał serca lub udar,
- jeśli u pacjentki występuje migrena. Jeśli po rozpoczęciu stosowania tego leku zwiększyła się częstotliwość napadów migreny lub nastąpiło ich nasilenie może to być oznaką udaru. W przypadku zwiększenia częstości i nasilenia ataków migreny należy natychmiast przerwać stosowanie leku Cyprest.
- jeśli u pacjentki występuje padaczka,
- jeśli u pacjentki lub u bliskich krewnych występuje zwiększone stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu i trójglicerydów),
- jeśli u kogokolwiek w rodzinie występuje rak piersi,
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia czynności wątroby lub pęcherzyka żółciowego,
- jeśli u pacjentki występuje choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe choroby zapalne jelit),
- jeśli u pacjentki występuje toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na skórę),
- jeśli u pacjentki występuje zespół hemolityczno-mocznicy (choroba krwi, której skutkiem jest uszkodzenie nerek),
- jeśli u pacjentki występuje rodzaj głuchoty dziedzicznej (otoskleroza),
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała ostuda (żółto-brązowe przebarwienia skóry szczególnie twarzy, zwane także „plamami ciążowymi”). W takim przypadku należy unikać narażenia na promienie słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe.
- jeśli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy (okresowe napady obrzęku połączonego ze swędzeniem twarzy i (lub) błon śluzowych, często jako reakcja alergiczna). Stosowanie estrogenów (żeńskie hormony płciowe) może wywołać lub pogorszyć objawy obrzęku naczynioruchowego. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak: obrzęk twarzy, języka i (lub) krtani i (lub) utrudnione połykanie lub pokrzywka z utrudnionym oddychaniem.

W każdym wymienionym powyżej przypadku, w trakcie stosowania doustnych złożonych tabletek antykoncepcyjnych, konieczna jest szczególna kontrola lekarska. Jeżeli występuje którykolwiek z wymienionych przypadków należy o tym poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Cyprest. Lekarz objaśni ryzyko związane ze stosowaniem tego leku.

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)”.

Cyprest 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 Cyprest może nieznacznie zwiększać ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi u pacjentki (tak zwanej zakrzepicy). Prawdopodobieństwo wystąpienia zakrzepów krwi u pacjentek stosujących lek Cyprest jest tylko nieznacznie zwiększone w porównaniu z kobietami, które nie stosują leku Cyprest 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 żyłę (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 Cyprest, 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 Cyprest, ponieważ może zachodzić konieczność przerwania leczenia. Lekarz prowadzący może nakazać pacjentce przerwanie stosowania leku Cyprest na kilka tygodni przed operacją lub gdy ruchomość pacjentki jest ograniczona. Lekarz prowadzący powiadomi również pacjentkę kiedy ponownie będzie mogła rozpocząć stosowanie leku Cyprest 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 Cyprest, 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:

- 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 przebytych zakrzepach. 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 Cyprest po porodzie.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wyżej opisanych przypadków, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ lek Cyprest może nie być odpowiedni dla każdej kobiety.

Zaburzenia naczyniowe mogą również wystąpić w przypadku następujących chorób: zespół policystycznych jajników (zaburzenie dojrzewania oocytów, z nadmiernym wzrostem włosów), toczeń rumieniowaty układowy (choroba układu immunologicznego), zespół hemolityczno-mocznicowy (choroba krwi, której skutkiem jest uszkodzenie nerek), przewlekłe choroby zapalne jelit (choroba Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego) i anemia sierpowatokrwinkowa (choroba krwi).

Lek Cyprest i nowotwór

Rak piersi występuje nieco częściej u kobiet przyjmujących doustne środki antykoncepcyjne, niż u kobiet w tym samym wieku, które ich nie przyjmowały.

10 lat po zaprzestaniu stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych ryzyko wystąpienia raka piersi jest takie samo jak w u kobiet, które nigdy nie stosowały tabletek antykoncepcyjnych. Nie jest pewne czy środki antykoncepcyjne są przyczyną zwiększenia ryzyka występowania raka piersi. Kobiety stosujące złożone doustne środki antykoncepcyjne znacznie częściej są badane, dlatego rak piersi wykrywany jest wcześniej. Wczesne zdiagnozowanie nowotworu daje lepsze wyniki leczenia. Rzadko, u kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne, obserwowano łagodne nowotwory wątroby, jeszcze rzadziej spotyka się złośliwe nowotwory wątroby. Nowotwory wątroby mogą być przyczyną zagrażających życiu krwawień do jamy brzusznej. Dlatego w przypadku wystąpienia silnego bólu w nadbrzuszu należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Istnieją doniesienia o zwiększonym ryzyku wystąpienia raka szyjki macicy u kobiet stosujących środki hormonalne przez długi czas. Zależność ta może nie mieć związku z przyjmowaniem tabletek, lecz z zachowaniem seksualnym i innymi czynnikami. Nadal nie wyjaśniono jak duży jest ich wpływ na rozwój raka szyjki macicy. Wiadomo, że w znacznej ilości przypadków przyczyną raka szyjki macicy jest przedłużające się zakażenie tak zwanym wirusem brodawczaka ludzkiego (ang. HPV)

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli którykolwiek z niepokojących objawów pojawił się teraz lub w przeszłości.

Uwagi ogólne:

W ulotce opisano wiele sytuacji, w których należy przerwać stosowanie leku Cyprest, lub w których skuteczność stosowania leku Cyprest może być zmniejszona.

Nie należy podejmować współżycia chyba, że zastosowane zostaną dodatkowe metody antykoncepcji (bez hormonów). Zwykle prezerwatywa lub inna metoda barierowa. Nie należy stosować metody kalendarzowej ani metody pomiaru temperatury, ponieważ lek Cyprest wpływa na zmiany temperatury ciała i właściwości śluzu szyjkowego charakterystyczne dla cyklu miesięczkowego.

Doustne środki antykoncepcyjne, w tym lek Cyprest, **nie chronią** przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) i chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Inne leki i Cyprest

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać negatywnie na skuteczność działania antykoncepcyjnego leku Cyprest. Dotyczy to:

- leków stosowanych w leczeniu:
 - padaczki (prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, topiramat);
 - gruźlicy (ryfampicyna);
 - zakażenia HIV (rytonawir, newirapina);
- antybiotyków (ampicylina, tetracyklina, gryzeofulwina) stosowanych w leczeniu niektórych chorób infekcyjnych. W przypadku niektórych antybiotyków, ich wpływ na skuteczność antykoncepcyjną leku Cyprest może utrzymywać się jeszcze przez następne 4 tygodnie po zakończeniu leczenia;
- preparatów ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), ze względu na potencjalny wpływ na zmniejszenie skuteczności antykoncepcyjnej. Zmniejszona skuteczność leku Cyprest może utrzymywać się jeszcze przez dwa tygodnie po odstawieniu ziela dziurawca.

Lek Cyprest może wpływać na skuteczność innych leków, takich jak:

- cyklosporyna (lek stosowany po transplantacji organów w celu zapobiegania odrzutom);
- lamotrygina (lek przeciwpadaczkowy). Zmniejszenie skuteczności działania lamotryginy może prowadzić do zwiększenia ilości napadów padaczki.

Należy zawsze powiedzieć lekarzowi o wszystkich innych aktualnie stosowanych lekach. Należy również poinformować lekarzy innych specjalności lub stomatologa, którzy przepisują inne leki (lub wydającego lek farmaceutę), o stosowaniu leku Cyprest. Udzielią oni informacji, czy należy stosować dodatkowe niehormonalne metody antykoncepcji, a jeśli tak, to jak długo.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Cyprest nie należy stosować w czasie ciąży.

Jeśli w trakcie stosowania leku Cyprest wystąpi ciąża należy natychmiast przerwać stosowanie leku.

Leku Cyprest nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak informacji wskazujących, że lek Cyprest wywiera wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Cyprest:

Lek Cyprest zawiera laktozę i sacharozę.

W przypadku występowania nietolerancji niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku Cyprest należy skontaktować się z lekarzem.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli w czasie stosowania leku Cyprest wystąpi jeden z niżej wymienionych przypadków:

- niepokojące zmiany w stanie zdrowia, szczególnie którykolwiek z objawów wymienionych w tej ulotce (patrz: „Kiedy nie stosować leku Cyprest” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- stwierdzenie obecności guzka w piersi,
- rozpoczęcie stosowania innych leków, szczególnie antybiotyków (patrz: „Inne leki i Cyprest”),
- planowany jest zabieg chirurgiczny (przynajmniej 4 tygodnie wcześniej) lub unieruchomienie,

- wystąpienie lub pogorszenie nieregularnego krwawienia z dróg rodnych,
- pominięcie tabletki w pierwszym tygodniu stosowania leku Cyprest, a w czasie poprzedzających 7 dni doszło do współżycia,
- w ciągu kolejnych dwóch miesięcy nie wystąpiło krwawienie (nie należy zaczynać następnego blistra bez decyzji lekarza).

3. Jak przyjmować lek Cyprest

Czas trwania leczenia

Lekarz prowadzący poinformuje pacjentkę określa jak długo powinna przyjmować Cyprest.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Cyprest zapobiega ciąży. Nie należy stosować innych doustnych środków antykoncepcyjnych jednocześnie z lekiem Cyprest.

Sposób stosowania leku Cyprest

Tabletki leku Cyprest należy przyjmować codziennie, o tej samej porze, najlepiej po południu, popijając niewielką ilością płynu.

Każdy blister zawiera 21 tabletek. Na blistrze każda tabletka oznaczona jest dniem tygodnia, w którym należy ją przyjąć. Np. jeśli zaczyna się przyjmowanie tabletek od środy, należy je rozpocząć od przyjęcia tabletki oznaczonej na blistrze jako "Śr". Po przyjęciu pierwszej tabletki pozostałe należy przyjmować zgodnie z kierunkiem strzałek na blistrze.

Po przyjęciu wszystkich 21 tabletek z blistra, przez następnych 7 dni nie należy przyjmować tabletek leku Cyprest. W czasie tej 7-dniowej przerwy rozpoczyna się krwawienie, tak zwane krwawienie z odstawienia, zwykle występuje ono drugiego lub trzeciego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki leku.

Przyjmowanie tabletek leku Cyprest z następnego blistra należy rozpocząć po 7-dniowej przerwie tj. 8 dnia, licząc od dnia przyjęcia ostatniej tabletki, nawet jeśli krwawienie z odstawienia jeszcze trwa. Należy pamiętać, że przyjmowanie tabletek z każdego, nowego blistra należy rozpocząć w tym samym dniu tygodnia. Krwawienie będzie występowało mniej więcej w tych samych dniach każdego miesiąca.

Jeśli lek Cyprest stosuje się zgodnie z tymi zasadami, działanie antykoncepcyjne obejmuje również 7-dniowy okres, w którym nie przyjmuje się tabletek.

Rozpoczęcie stosowania leku Cyprest z pierwszego blistra

- *Jeśli w ostatnim miesiącu nie przyjmowano doustnych środków antykoncepcyjnych*

Pierwszą tabletkę leku Cyprest należy przyjąć pierwszego dnia cyklu (pierwszy dzień wystąpienia krwawienia miesięczkowego). Jeśli rozpocznie się stosowanie leku Cyprest pierwszego dnia krwawienia miesięczkowego działanie antykoncepcyjne zaczyna się od razu.

Jeśli rozpocznie się stosowanie leku Cyprest od 2 do 5 dnia cyklu, należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji (np. prezerwatywa) przez pierwsze 7 dni.

- *Zmiana z innego złożonego środka antykoncepcyjnego*

Stosowanie leku Cyprest należy rozpocząć następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancję czynną dotychczas stosowanego preparatu (oznacza to brak przerwy w przyjmowaniu tabletek). Jeżeli dotychczas stosowany preparat zawierał również tabletki nie zawierające substancji czynnej, stosowanie leku Cyprest należy rozpocząć po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej hormony (jeśli nie ma pewności, która to tabletka należy zapytać lekarza lub farmaceutę). Jeżeli tabletki dotychczas stosowanego preparatu były przyjmowane prawidłowo, można rozpocząć

stosowanie leku Cyprest później, ale nigdy nie później niż następnego dnia po przerwie w przyjmowaniu tabletek (lub następnego dnia po przyjęciu ostatniej nieaktywnej tabletki dotychczas stosowanego preparatu).

- *Zmiana z wkładki dopochwowej lub plastra antykoncepcyjnego*

Stosowanie leku Cyprest należy rozpocząć w dniu ich usunięcia, ale nie później niż w dniu, w którym miała być założona nowa wkładka lub przyklejony nowy plaster.

- *Zmiana z minipigułki*

Zmiana na lek Cyprest z minipigułki jest możliwa w dowolnym momencie, należy wówczas stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne przez pierwszych 7 dni (np. prezerwatywa).

- *Zmiana z zastrzyków, implantu lub systemu domacicznego*

Stosowanie leku Cyprest należy rozpocząć w dniu kiedy miał być wykonany następny zastrzyk lub w dniu usunięcia implantu lub systemu domacicznego uwalniającego progestagen. W powyższych przypadkach przez pierwsze 7 dni należy dodatkowo stosować dodatkowe środki antykoncepcji (np. prezerwatywa).

- *Stosowanie po porodzie*

Kobietom, które nie karmią piersią zaleca się rozpocząć przyjmowanie leku Cyprest między 21 a 28 dniem po porodzie. Jeżeli stosowanie leku rozpocznie się po 28 dniu należy stosować barierowe metody antykoncepcji przez pierwszych 7 dni zażywania tabletek. Jeżeli pacjentka odbyła stosunek przed zastosowaniem leku należy sprawdzić, czy nie jest ona w ciąży lub poczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesięczkowego. Stosowanie w czasie ciąży patrz: „Karmienie piersią”.

- *Stosowanie po poronieniu naturalnym i sztucznym*

Należy zastosować się do zaleceń lekarza.

Lekarz określa jak długo należy stosować lek Cyprest. Długość leczenia zależy od nasilenia objawów choroby (tłusta skóra, trądzik lub nadmierny wzrost włosów) i najczęściej trwa kilka miesięcy. Zaleca się przerwanie stosowania leku Cyprest 3 do 4 cykli (miesiące) po całkowitym ustąpieniu łojotoku skóry, trądziku i (lub) nadmiernego wzrostu włosów. Nie należy stosować leku Cyprest tylko w celu doustnej antykoncepcji.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Cyprest jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Należy zwrócić się do lekarza, aby ponownie rozważyć, leczenie lekiem Cyprest:

- jeśli objawy ciężkiej postaci trądziku lub łojotoku nie ustąpiły po co najmniej 6 miesiącach terapii,
- jeśli objawy hirsutyizmu nie ustąpiły po co najmniej 12 miesiącach leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cyprest

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Cyprest mogą wystąpić: nudności, wymioty lub niewielkie krwawienie z dróg rodnych. Brak doniesień o wystąpieniu ciężkich działań niepożądanych po zażyciu zbyt dużej ilości tabletek leku Cyprest. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku przyjęcia dużej ilości tabletek leku Cyprest przez dziecko.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Cyprest

1. Jeśli tabletkę przyjmie się nie później niż po 12 godzinach, skuteczność antykoncepcyjna leku Cyprest jest zachowana. Pominętą tabletkę należy przyjąć tak szybko jak to jest możliwe i zażyć następną o zwykłej porze.

2. Jeżeli tabletkę przyjmie się po upływie więcej niż 12 godzin, skuteczność antykoncepcyjna leku Cyprest może być zmniejszona. Skuteczność antykoncepcyjna jest tym mniejsza im więcej kolejnych tabletek pominięto. Szczególnie duże ryzyko zajścia w ciążę występuje wtedy, gdy pominięto tabletki na początku lub na końcu blistra.

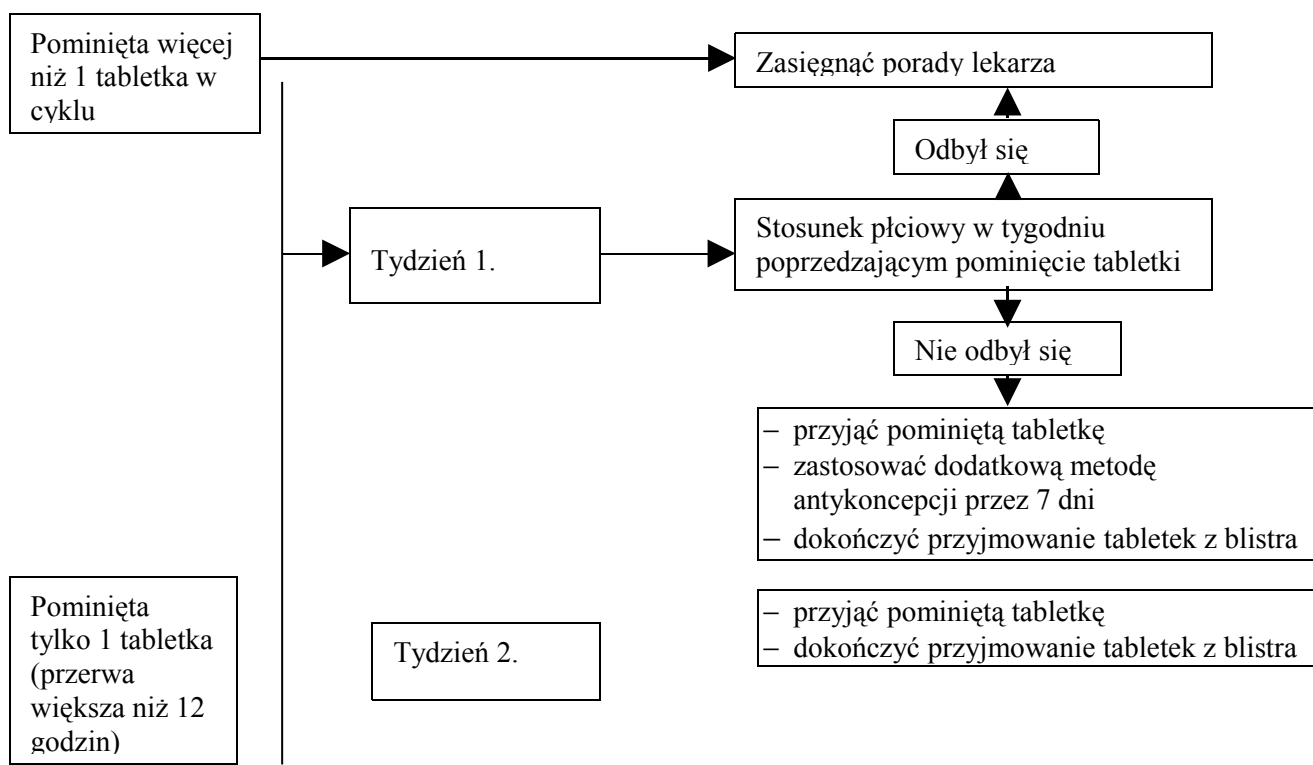
Należy przestrzegać poniżej podanych zasad:

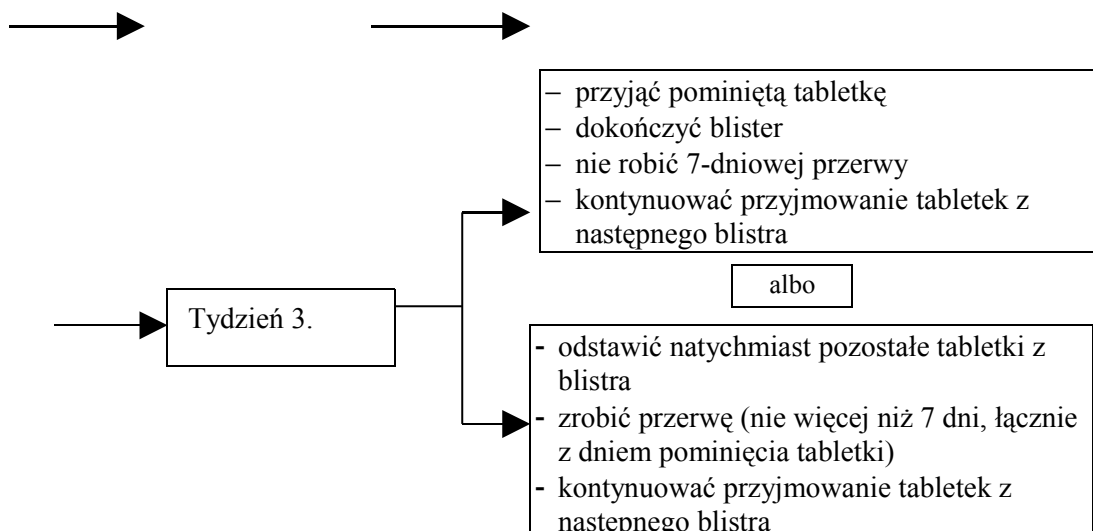
- **pominięto więcej niż jedną tabletkę z bieżącego blistra**
Należy skontaktować się z lekarzem.
- **pominięta tabletką w 1. tygodniu**
Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Następne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Przez następne 7 dni należy stosować **dodatkowe metody antykoncepcji**. Jeżeli utrzymywano stosunki seksualne w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki, jest możliwe zajście w ciążę. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- **pominięta tabletką w 2. tygodniu**
Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak jest to możliwe, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Następne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Skuteczność antykoncepcyjna leku Cyprest jest zachowana i nie ma potrzeby stosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych.
- **pominięta tabletką w 3. tygodniu**
Należy zastosować jedno z poniższych zaleceń:
1. Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe, nawet jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Następne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Przyjmowanie tabletek z następnego blistra należy rozpocząć od razu po zakończeniu aktualnego blistra, bez 7-dniowej przerwy między opakowaniami. Krwawienie z odstawienia nie wystąpi, aż do zakończenia przyjmowania tabletek z drugiego blistra, ale w dniach przyjmowania tabletek z drugiego blistra może wystąpić plamienie lub krwawienie.
2. Możliwe jest również przerwanie przyjmowania tabletek z aktualnego blistra. Należy zrobić 7 dniową przerwę w przyjmowaniu tabletek (należy wliczyć dzień, w którym pominięto tabletkę). Jeśli pacjentka chce rozpocząć stosowanie tabletek z nowego blistra w wyznaczonym dniu należy zrobić przerwę krótszą niż 7 dni.

Jeżeli wybierze się jedno z opisanych zaleceń nie jest potrzebne stosowanie dodatkowych środków antykoncepcyjnych.

Jeżeli zapomni się o zażyciu tabletek i w czasie pierwszej przerwy w ich przyjmowaniu nie wystąpi spodziewane krwawienie, należy wziąć pod uwagę możliwość ciąży. Przed rozpoczęciem następnego blistra należy skontaktować się z lekarzem.

Schemat postępowania w przypadku pominięcia tabletki





Postępowanie w przypadku wystąpienia wymiotów lub ciężkiej biegunki

Jeśli wymioty lub ciężka biegunka wystąpiły w ciągu 3 do 4 godzin po zażyciu tabletki, zachodzi podejrzenie, że substancje czynne mogły nie wchłonąć się całkowicie. Taka sytuacja jest podobna do przypadku pominięcia tabletki. Po wystąpieniu wymiotów lub biegunki należy przyjąć tabletkę z następnego blistra tak szybko jak to możliwe. Jeśli to możliwe należy przyjąć tabletkę w ciągu 12 godzin od czasu zwykłego przyjęcia tabletki. Jeśli to niemożliwe lub 12 godzin już upłynęło należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w punkcie „Pominięcie zastosowania leku Cyprest”.

Postępowanie w przypadku zamiaru opóźnienia terminu wystąpienia krwawienia

W celu opóźnienia terminu wystąpienia krwawienia miesięczkowego, należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z drugiego blistra z pominięciem 7-dniowej przerwy. Można przyjąć wszystkie tabletki z tego blistra lub też przerwać stosowanie wcześniej. W czasie stosowania tabletek z drugiego blistra może wystąpić niewielkie plamienie (krople krwi lub plamy) lub krwawienie. Kolejny blister rozpoczyna się po 7-dniowej przerwie.

Postępowanie w przypadku zamiaru zmiany dnia, w którym rozpoczyna się krwawienie

Jeśli przyjmuje się tabletki zgodnie z zaleceniami, krwawienie występuje mniej więcej tego samego dnia tygodnia. Aby zmienić dzień wystąpienia krwawienia należy skrócić kolejną przerwę w przyjmowaniu tabletek. Np. jeśli krwawienie zwykle rozpoczyna się w piątki, a ma rozpocząć się we wtorki (3 dni wcześniej), należy rozpocząć nowy blister 3 dni wcześniej niż zwykle. Jeżeli robi się bardzo krótką przerwę w przyjmowaniu tabletek (np. 3 dni lub krócej), w czasie jej trwania może nie wystąpić krwawienie z odstawienia. Może wystąpić krwawienie lub plamienie (krople krwi lub plamy).

Postępowanie w przypadku wystąpienia nieoczekiwanego krwawienia

W czasie przyjmowania doustnych środków antykoncepcyjnych, w kilku pierwszych miesiącach stosowania mogą wystąpić nieregularne krwawienia z dróg rodnych (plamienia lub krwawienia). Pacjentka może potrzebować podpaski higienicznej. Należy kontynuować przyjmowanie tabletek. Nieregularne krwawienia z dróg rodnych zazwyczaj ustępują po 3 cyklach stosowania leku Cyprest. Jeśli krwawienia utrzymują się, stają się obfite lub nawracają, należy zgłosić się do lekarza.

Postępowanie w przypadku, gdy krwawienie nie występuje

Jeżeli tabletki były stosowane regularnie, nie wystąpiły wymioty lub ostra biegunka i nie stosowano jednocześnie innych leków, prawdopodobieństwo zajścia w ciążę jest bardzo małe. Należy kontynuować przyjmowanie leku Cyprest z następnego blistra.

Jeśli krwawienia miesięczne nie wystąpiły w ciągu kolejnych dwóch miesięcy, istnieje prawdopodobieństwo ciąży. Należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Nie należy rozpoczynać następnego blistra leku Cyprest dopóki lekarz nie stwierdzi, że pacjentka nie jest w ciąży.

Przerwanie stosowania leku Cyprest

Jeśli przerwie się stosowanie leku Cyprest należy się liczyć z możliwością powrotu objawów schorzenia, które było leczone lekiem Cyprest.

Stosowanie leku Cyprest można przerwać w dowolnym momencie.

Kilka dni po przerwaniu stosowania wystąpi prawdopodobnie krwawienie z odstawienia, tak jak w ciągu 7-dniowej przerwy. Zależy to od ilości tabletek przyjętych przed odstawieniem.

Jeśli nie chce się zająć w ciążę, należy zasięgnąć porady lekarza na temat możliwości stosowania innych metod antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przerywa stosowanie leku Cyprest, ponieważ chce zająć w ciążę, najlepiej jest poczekać do wystąpienia właściwego krwawienia miesięczkowego (nie należy go mylić z krwawieniem z odstawienia występującym po przyjęciu ostatniej tabletki leku Cyprest).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Cyprest może powodować działania niepożądane, **choć nie u każdego one wystąpią.**

Ciężkie działania niepożądane

Ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Cyprest i towarzyszące im objawy zostały opisane w następujących częściach ulotki: „Lek Cyprest i zakrzepica” oraz „Lek Cyprest i nowotwór”. Należy przeczytać te fragmenty w celu uzyskania dodatkowych informacji i w razie potrzeby natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Inne możliwe działania niepożądane

Poniżej podano objawy, zgłaszane przez pacjentki stosujące tabletki antykoncepcyjne.

Objawy te mogą występować głównie w pierwszych kilku miesiącach stosowania i zwykle ustępują w miarę upływu czasu.

Niżej podano działania niepożądane występujące często (od 1 do 10 na 100 kobiet):

- Bóle głowy.
- Zmiany masy ciała (zwiększenie).
- Ból brzucha.
- Tkliwość i ból piersi.
- Zmiany nastroju, w tym depresja.

Niżej podano działania niepożądane występujące niezbyt często (od 1 do 10 na 1 000 kobiet):

- Migrena.
- Wysypka na skórze.
- Wypryski na skórze i swędzenie.
- Zatrzymywanie płynów.
- Powiększenie piersi.
- Utrata zainteresowania seksem.

Niżej podano działania niepożądane występujące rzadko (od 1 do 10 kobiet na 10 000):

- Zmiany masy ciała (zmniejszenie).
- Podrażnienie związane ze stosowaniem soczewek kontaktowych.
- Wysypka na skórze z czerwonymi i bolesnymi grudkami.
- Reakcje nadwrażliwości.
- Zmiany wydzieliny pochwowej i wydzielina z brodawek sutkowych.
- Zwiększenie libido.
- Zakrzep krwi w żyłach.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cyprest

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Cyprest po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cyprest

Substancjami czynnymi leku są cyproteronu octan i etynyloestradiol.
1 tabletkę zawiera 2 mg cyproteronu octanu i 0,035 mg etynyloestradiolu.

Ponadto lek zawiera:

rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K25, magnezu stearynian, talk,
otoczka tabletki: sacharoza, wapnia węglan, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171), powidon K90, glicerol 85%, воск montanowy.

Jak wygląda lek Cyprest i co zawiera opakowanie

Lek Cyprest ma postać białych, okrągłych dwuwypukłych tabletek drażowanych.

Lek Cyprest dostępny jest w postaci blisterów – każdy blister zawiera 21 tabletek drażowanych. Blistry umieszczone są w tekturowym pudełku. Każde pudełko zawiera 1 lub 3 blistry.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice

Wytwórcy:

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki
09.08.2013