

Læs denne information godt igennem før du begynder at tage medicinen. Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen. Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek. Lægen har ordineret Zyrona® til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

Indholdsfortegnelse

- 1. Virkning og anvendelse.
- 2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Zyrona®.
- 3. Sådan skal du tage Zyrona®.
- 4. Bivirkninger.
- 5. Opbevaring.
- 6. Yderligere information.

1. Virkning og anvendelse.

Virkemåde

- Zyrona® er en p-pille af kombinationstypen, der indeholder to forskellige kvindelige hormoner, cyproteronacetat (et gestagen) og ethinylestradiol (et østrogen).
- Zyrona® virker bl.a. ved at nedsætte den øgede talgsekretion, der har betydning for udvikling af acne og seboré. Seboré skyldes en alt for hurtig omsætning af celler i huden. Denne hurtige fornyelse af celler medfører dannelse af alt for store mængder fedt og skæl i huden.

Medicinen anvendes til

- Behandling af kvinder med langvarig og sværbehandlet papukopustuløs seboré acne.

Selvom Zyrona® også forebygger graviditet, bør det ikke anvendes udelukkende for at forhindre graviditet. Det anbefales, at behandlingen stoppes, 3-4 menstruationscykler efter de indikerende symptomer er helt forsvundet. Behandlingen kan genoptages, hvis symptomerne kommer igen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Zyrona®.

Tag ikke Zyrona® hvis

- Du er overfølsom over for cyproteronacetat, ethinylestradiol eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Zyrona®.
- Behandlingen skal straks afbrydes og lægen kontaktes hvis:
 - Du har eller har haft en blodprop i dine vener (VTE), eller hvis en søskende eller en af dine forældre har haft en blodprop i en relativ ung alder. Blodpropper er klumper af størknet blod. Disse kan optræde i blodkarrene i benene (dyb venetrombose), lungerne (lungeemboli), hjertet (hjertetilfælde), hjernen (slagtilfælde), eller andre dele af kroppen (se også afsnittene "P-piller og blodpropper").
 - Du har eller har haft en blodprop i dine arterier.
 - Du har mange alvorlige risikofaktorer, der kan føre til blodpropper.
 - Du har eller har haft tegn på hjertetilfælde (såsom hjertekramper eller brystsmerte) eller slagtilfælde.
 - Du har eller har haft migræne med f.eks. synsforstyrrelser, taleforstyrrelser eller svaghed eller følelseløshed et sted i kroppen.
 - Du har sukkersyge med karskader.
 - Du har alvorlig forhøjet blodtryk.
 - Du har et meget højt fedtindhold i blodet (kolesterol eller triglycerider).
 - Du har eller er disponeret for en blodprop.
 - Du har eller har haft bugspytkirtelbetændelse forbundet med et højt indhold af fedtstoffer i blodet.
 - Du har en alvorlig leversygdom.
 - Du har eller har haft en kræfttype, der kan vokse, når den udsættes for kønshormoner (f.eks. brystkræft eller underlivskræft).
 - Du har eller har haft en godartet eller ondartet leversvulst.
 - Du har uforklarlige blødninger fra skeden.
 - Du ammer.
 - Du er gravid

Særlige forholdsregler

Ligesom alle andre p-piller beskytter Zyrona® ikke mod HIV-infektion (AIDS) eller andre seksuelt overførte sygdomme. Zyrona® er ordineret til dig personligt. Del ikke p-pillerne med andre. Inden behandling med p-piller igangsættes, vil lægen undersøge dig og afveje fordele mod risiko jævnfør nedenstående forholdsregler.

P-piller og blodpropper:

Der er øget risiko for blodpropper ved brug af p-piller af kombinationstypen. Den forøgede risiko er størst i det første år du bruger p-pillerne. Risikoen er dog ikke højere end, hvis du var gravid. Hvis der opstår følgende symptomer på blodpropper, skal du stoppe med at tage tabletterne og straks kontakte din læge: Usædvanlig voldsom hovedpine, synsforstyrrelser og forhøjet blodtryk.

Hvis du tilhører en af nedenstående risikogrupper og samtidig indtager p-piller af kombinationstypen, bør du muligvis kontrolleres jævnligt. Din læge kan forklare dig mere om dette. Før du begynder med Zyrona® bør du derfor fortælle din læge eller din læge undersøger dig for om du:

- Ryger, især hvis du ryger meget og / eller er over 35 år.
- Har eller om nogen i din nærmeste familie har eller har haft forhøjet indhold af kolesterol eller fedtstoffer i blodet.
- Har nogen i din nærmeste familie, som har haft brystkræft.
- Er overvægtig.
- Har forhøjet blodtryk.
- Har hjerteklapfejl eller hjerterytmeforstyrrelse.
- Har nogen i din nærmeste familie, som har haft blodpropper, hjertetilfælde eller et slagtilfælde.
- Har sukkersyge.
- Har Systemisk Lupus Erythematosus (SLE = en sygdom, som påvirker huden overalt på kroppen).
- Har Hæmolytisk-Uræmisk Syndrom (HUS = en sygdom, som påvirker blodets evne til at størkne og som forårsager nyresvigt).
- Har Crohn's sygdom eller ulcerøs tyktarmsbetændelse (kronisk tarmbetændelse).
- Har seglcelleanæmi (arvelig form for blodmangel).
- Lider af migræne. Hvis du får flere migræne anfald, eller hvis anfaldene bliver værre, kan det være grund til at stoppe behandlingen med Zyrona®. Kontakt lægen.

Hvis du får mistanke om en blodprop bør du straks stoppe med at tage p-pillerne og kontakte din læge.

P-piller og kræft:

Brystkræft forekommer lidt oftere hos p-pille-brugere end hos ikke-brugere på samme alder. Forekomsten udligner sig gradvist over en 10-årig periode efter ophør med p-piller. Det vides dog ikke, om p-piller har nogen betydning i denne sammenhæng. Den hyppigere forekomst kan også skyldes, at p-pille-brugere undersøges oftere, hvorved brystkræft konstateres tidligere. I sjældne tilfælde er der blevet rapporteret om godartede leversvulster hos p-pillebrugere. Yderst sjældent ses ondartede leversvulster. Disse svulster (godartede og ondartede) kan medføre indre blødninger. Kontakt straks din læge, hvis du får stærke smerter i mave eller underliv. Der er rapporteret en hyppigere forekomst af livmoderhalskræft hos kvinder, der har brugt p-piller i lang tid. Dette skyldes ikke nødvendigvis p-pillerne.

- I visse tilfælde bør der, udover hvad der står beskrevet i afsnittene: "P-piller og blodpropper" samt "P-piller og kræft", udvises forsigtighed ved brug af Zyrona®. Dette gælder hvis:
 - Du har en lever- eller galdeblæresygdom.
 - Du har en tilstand, der opstod eller blev værre under graviditet eller tidligere anvendelse af kønshormoner (f.eks. høretab, stofskiftesygdommen porfyri, hudsygdommen herpes gestationis eller den neurologiske lidelse Sydenhams chorea).
 - Du har eller har haft chloasma (gullig-brune skjoldede farvninger af huden, især i ansigtet). I så fald skal du undgå at opholde dig for meget i solen eller udsætte dig selv for UV-stråling.
 - Du har øget behåring med maskulin fordeling.
 - Du bliver deprimeret, da det muligvis kan skyldes brugen af p-piller. Stop behandlingen i en periode i samråd med lægen for at belyse om depressionen kan skyldes p-pillerne.
 - Du oplever synsforstyrrelser. Kontakt lægen.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Zyrona®.
- Virkningen af Zyrona® nedsættes ved samtidig behandling med naturlægemidlet prikbladet perikum (Hypericum perforatum).
- Virkningen mindskes og risikoen for graviditet øges, hvis du glemmer at indtage tabletterne, se afsnittet: "Har du glemt at tage Zyrona®?".
- Hvis din menstruation udebliver og du har taget p-pillerne som beskrevet i afsnittet "Dosering", er det usandsynligt, at du skulle være blevet gravid. Vær opmærksom på at der kan gå op til 3 måneder, inden du får en normal cyklus. Skulle der imidlertid udeblive 2 menstruationer, skal du kontakte din læge inden næste pakning påbegyndes.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Zyrona®.

Brug af Zyrona® sammen med mad og drikkevarer

- Du kan tage Zyrona® sammen med mad og drikke.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Zyrona®

- Dette lægemiddel indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig, at du lider af intolerance for nogle sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Zyrona®.
- Dette lægemiddel indeholder saccharose. Du bør ikke anvende lægemidlet, hvis du har arvelig fructose intolerans, glucose/galactose malabsorption syndrom eller sucrose-isomaltase mangel.
- Zyrona® indeholder glycerol, der er skadelig i høje doser. Kan medføre hovedpine, mavetilfælde og diarré.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Du må ikke tage Zyrona®, hvis du er gravid eller tror, du er gravid.

Amning:

- Hvis du ammer, må du ikke tage Zyrona®.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zyrona® påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Brug af anden medicin

- Hvis flere lægemidler anvendes samtidig, kan de påvirke effekten af hinanden. Kontakt lægen, hvis du anvender et af følgende lægemidler samtidig med Zyrona®, da dosis eventuelt skal justeres:
 - Lægemidler, der øger omsætningen af hormoner i kroppen (f.eks. phenytoin, barbiturater, primidon, carbamazepin, rifampicin og muligvis oxcarbazepin, topiramet, felamat, ritonavir, griseofulvin). Hvis du i tillæg til p-pille behandling er i behandling med disse lægemidler, skal du anvende anden beskyttelse mod graviditet, i den periode du tager lægemidlerne og i 28 dage efter behandlingen med disse lægemidler er ophørt.
 - Produkter, der indeholder prikbladet perikon (Hypericum perporatum). Du skal anvende anden beskyttelse mod graviditet under kombinationsbehandlingen og i 2 uger efter du stopper med at tage produkter med prikbladet perikum.
 - Antibiotika (f.eks. penicilliner og tetracykliner (midler mod infektioner) bortset fra rifampicin og griseofulvin). Hvis du i tillæg til p-pille behandling er i behandling med disse lægemidler, skal du midlertidigt anvende anden beskyttelse mod graviditet og i 7 dage efter endt antibiotikabehandling.
 - Cyclosporin (middel, der undertrykker immunforsvaret).

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

3. Sådan skal du tage Zyrona®.

Dosering

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Zyrona® hindrer ægløsning og forhindrer således graviditet. Du skal derfor ikke anvende almindelige p-piller i tillæg til behandlingen med Zyrona®. Hvis du ønsker at blive gravid, skal du ikke anvende Zyrona®.

Voksne:
Sådan indtages Zyrona®
Tabletterne tages i den rækkefølge, som er angivet på pakken hver dag på ca. samme tidspunkt. Der tages 1 tablet dagligt i 21 dage. Hver efterfølgende pakke påbegyndes efter en tabletfri pause på 7 dage; i pausen vil du begynde at få en menstruationslignende blødning. Blødningen starter sædvanligvis på 2. eller 3. dagen efter indtagelsen af den sidste tablet og er muligvis ikke ophørt, når du starter på næste pakning.

Hvis du ikke har anvendt p-piller inden for den sidste måned:
Tabletindtagelsen skal påbegyndes på første blødningsdag (dag 1 i kvindens naturlige cyklus). Det er tilladt at påbegynde indtagelsen på dag 2-5, men i første cyklus (indtil næste blødning) tilrådes det at bruge anden beskyttelse mod graviditet, f.eks. kondom.

Hvis du skal skifte fra en anden p-pille af kombinationstypen:
Du bør starte med at tage Zyrona® på samme dag som du ville have startet med en ny pakning af den tidligere anvendte p-pille. Dvs. dagen efter en tabletfri periode, sidste placebo tablet, ringfrie eller plasterfrie periode.

Hvis du skal skifte fra gestagenpræparater (tabletter, injektion, implantat) eller indlæg, der frigiver gestagen:

- Du kan skifte fra tabletter til Zyrona®, på hvilken dag det skal være.
- Hvis du tidligere har anvendt indlæg eller implantat, påbegyndes behandlingen med Zyrona® den dag implantatet eller indlægget fjernes.
- Hvis du får injektion, skiftes til Zyrona® den dag, du skulle have din nye injektion.
- I alle ovennævnte tilfælde anbefales det at du bruger anden beskyttelse mod graviditet i de første 7 dage efter tabletindtagelse.

Hvis du har haft en abort i 1. trimester:
Du kan tage Zyrona® med det samme, hvis du har haft en abort i 1. trimester. Hvis du tager tabletterne med det samme, er det ikke nødvendigt at beskytte dig yderligere mod graviditet.

Hvis du lige har født eller hvis du har haft en abort i 2. trimester:
Du bør starte med Zyrona® tabletter på dag 21-28 efter fødsel eller abort i 2. trimester. Hvis du starter med at tage Zyrona® senere, bør du på anden vis beskytte dig mod graviditet i de første 7 dage efter du starter med at tage Zyrona®. Hvis du har haft samleje inden behandlingen med Zyrona® påbegyndes, bør du få undersøgt om du er gravid eller vente med at tage tabletterne til første dag i første menstruation. Hvis du ammer, se ”Graviditet og amning”.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har du taget for mange Zyrona®
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Zyrona®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.
Symptomer:

- Kvalme, opkastning og, hos unge piger, en lille vaginalblødning.

Har du glemt at tage Zyrona®
Mindre en 12 timer:

- Hvis der er gået **mindre en 12 timer**, siden du sidst skulle have taget din p-pille, nedsættes beskyttelsen mod graviditet ikke. Tag tabletten så snart du kommer i tanke om det. Næste tablet tages som normalt.

Mere end 12 timer:

- Hvis der er gået **mere en 12 timer**, siden du sidst skulle have taget din p-pille, kan beskyttelsen mod graviditet være nedsat, afhængig af, hvor i din menstruationscyklus du har glemt at tage en tablet.
- Jo flere tabletter du glemmer, jo større er risikoen for at blive gravid. Følg forholdsreglerne, der er angivet nedenfor.

1 glemt p-pille i uge 1:
Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanke om det. Også selvom det betyder, at du skal tage 2 tabletter samtidigt. Fortsæt herefter som normalt. Samtidig bør du bruge anden beskyttelse mod graviditet i 7 dage. Hvis du har haft samleje i de forudgående 7 dage, er der mulighed for, at du kan være blevet gravid. Kontakt derfor straks din læge.

1 glemt p-pille i uge 2:
Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanke om det. Også selvom det betyder, at du skal tage 2 tabletter samtidigt. Hvis du forud for den glemte tablet tog dine tabletter som foreskrevet, er det ikke nødvendigt at beskytte dig yderligere mod graviditet. Hvis du forud for den glemte tablet ikke tog tabletterne som foreskrevet, eller hvis du har glemt at tage mere end 1 tablet, rådes du til at anvende anden beskyttelse mod graviditet, f.eks. kondom i 7 dage.

1 glemt p-pille i uge 3:
Beskyttelsen mod graviditet er nedsat på grund af den kommende tabletfri periode. Dette kan dog forebygges ved at justere tabletindtagelsen. Der er to måder at gøre det på. Det kræver dog, at de foregående 7 tabletter er taget som foreskrevet. Hvis dette ikke er tilfældet, vælges alternativ 1, samtidig med at du skal bruge anden beskyttelse mod graviditet i de følgende 7 dage.

1. Tag den glemte tablet så snart du kommer i tanke om det. Også hvis det betyder, at du skal tage 2 tabletter samtidigt. Fortsæt herefter med at tage tabletterne på almindelig vis, men lad være med at holde en tabletfri periode. Fortsæt med den næste pakning. Sandsynligvis vil din menstruation først komme i slutningen af den nye pakning, men pletblødning eller gennembrudsblødning kan godt forekomme, mens du tager tabletterne.
2. Tag ikke flere tabletter fra den nuværende pakning. Hold en tabletfri periode, så du i alt har 7 tabletfrie dage, inklusive de dage hvor du glemte at tage dine tabletter. Start herefter på en ny pakning.



(06)1871401

Hvis du har glemt at tage dine tabletter, og du efterfølgende ikke får din menstruation i den første normale tabletfrie periode efter glemt tabletindtagelse, er der risiko for at du er gravid, og du skal derfor konstatere din læge.

Hvis du plages med mave-tarm tilfælde (f.eks. opkast og alvorlig diarre):
I tilfælde at alvorlige mave-tarm tilfælde, kan optagelsen af dine p-piller og dermed virkningen være nedsat. Hvis du kaster op i løbet af 3-4 timer efter, at du har taget din p-pille, skal du følge anvisningerne for glemt tabletindtagelse. Hvis du ikke ønsker at ændre din normale tablettindtagelse, er du nødt til at tage de(n) nødvendige ekstra tablet(ter) fra en anden pakning.

Hvis du vil fremskynde eller udskyde din menstruation:
For at udskyde din menstruation, bør du fortsætte med en anden pakke Zyrona® uden at holde den tabletfrie periode. Du kan udskyde din menstruation, med det antal dage du ønsker, indtil pakningen er tom. Du vil kunne opleve pletblødning eller gennembrudsblødning i den periode, hvor du tager de ekstra tabletter. Næste pakning Zyrona® påbegyndes efter den normale tabletfrie periode på 7 dage.

For at fremskynde menstruationen til en anden ugedag end den vante, kan du forkorte den kommende tabletfrie periode, med så mange dage, som ønskes. Jo kortere pausen er, jo større er risikoen dog for at du ikke får din menstruation og vil få gennembrudsblødning eller pletblødning ved indtagelse af næste pakning.

Hvor længe skal du tage Zyrona®?
Behandlingsvarigheden afhænger af sværhedsgraden af din sygdom. Generelt skal behandlingen strække sig over flere måneder. Det anbefales, at tage Zyrona® i mindst 3-4 menstruationscykler efter symptomerne er ophørt. Hvis der skulle opstå tilbagefald uger eller måneder efter, du er stoppet med at tage tabletterne, kan behandlingen med Zyrona® genoptages.

4. Bivirkninger.

Zyrona® kan som al anden medicin give bivirkninger.

Bivirkninger
Der er større risiko for blodpropper hos kvinder, der tager p-piller af kombinationstypen.

Alvorlige bivirkninger, som kan skyldes p-pillerne samt de dertil hørende symptomer, er beskrevet i afsnittene: ”p-piller og blodpropper” og ”p-piller og kræft”. Du bør læse disse afsnit og henvende dig til din læge om nødvendigt.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Brystspænding, brystmerter, forstørrelse af brystet, brystsekretion.
- Hovedpine, migræne, ændringer i seksualfunktionen, depression/humørsvingninger.
- Forskellige hudsygdomme (f.eks. udslæt, erythema nodosum, erythema multiforme).
- Vægtændring, tilbageholdelse af væske i kroppen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Kvalme, opkastning og andre sygdomme i mave-tarmkanalen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Intolerans overfor kontaktlinser.
- Ændringer i vaginalsekretionen.
- Overfølsomhedsreaktioner.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive suppleret.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:
<http://www.meldenbivirkning.dk>

5. Opbevaring.

- Opbevar Zyrona® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Zyrona® over 25 °C
- Opbevar Zyrona® i original emballage, tæt tillukket, da lægemidlet er følsomt over for fugt.
- Anvend ikke Zyrona® efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

6. Yderligere information.

Zyrona® indeholder
Det virksomme indholdsstof i Zyrona® er:
Cyproteronacetat 2,0 mg og ethinylestradiol 35 mikrogram.
De øvrige indholdsstoffer er:
Tabletterne: Lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon K25, talcum og magnesiumstearat.
Tabletovertræk: Saccharose, macrogol 6000, calciumcarbonat, talcum, glycerol 85%, povidon K90, montanglycol voks og farverne titandioxid (E 171) og gul jernoxid (E 172).

Udseende
Zyrona® er gule bikonvekse runde overtrukne tabletter.

Markedsføres i Danmark af
Copyfarm A/S, Energivej 15, DK-5260 Odense S
Mail: info@copyfarm.com

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Copyfarm A/S.