

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm overtrukne tabletter

Cyproteronacetat/ethinylestradiol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Dette lægemiddel er ordineret til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm*
3. Sådan skal du tage *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm*
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm er et hormonpræparat, en form for p-piller. Hver tablet indeholder en lille mængde af to forskellige kvindelige kønshormoner: cyproteronacetat (gestagen) og ethinylestradiol (østrogen). *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm* er såkaldte lavdosis p-piller, fordi de kun indeholder små mængder hormoner. Indholdet af cyproteronacetat i *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm* modvirker også de mandlige kønshormoner, androgener, der dannes i kvindens krop. Derfor kan det også anvendes til behandling af tilstande, der skyldes øget dannelse af androgener eller særlig følsomhed over for disse hormoner. Den øgede aktivitet i talgkirtlerne, som i høj grad er med til at udvikle akne (uren hud med bumser) og seboré (uren, fedtet hud), nedsættes under brug af *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm*.

På grund af talgkirtlernes nedsatte aktivitet går aknen sædvanligvis væk i løbet af 3-4 måneders behandling. Særlig fedtet hår og hud vil sædvanligvis forsvinde tidligere. Hårtab, der ofte forbindes med seboré, nedsættes ligeledes. *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm* bruges til behandling af øget hårvækst især i ansigtet (let hirsutisme) hos kvinder i den fødedygtige alder. Virkningen af behandlingen kan dog først ses efter flere måneders brug.

Ud over de nævnte antiandrogene virkninger har cyproteronacetat også en klart gestagenlignende virkning. På grund af denne virkning ville brug af cyproteron alene give menstruationsforstyrrelser, men dette kan undgås ved at kombinere stoffet med ethinylestradiol i

Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm. Det forudsætter, at præparatet tages regelmæssigt som beskrevet i dosisvejledningen. *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm* forebygger graviditet på grund af en kombination af flere faktorer. De vigtigste faktorer omfatter hindring af ægløsning og ændret sammensætning af livmoderhalsens slimhinde.

Det anbefales dog at stoppe behandlingen 3-4 cykler, efter at den/de tilstande, der skal behandles, er forsvundet helt, og at *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm* ikke derefter bruges udelukkende som prævention (p-piller). Behandlingen med *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm* kan gentages, hvis den/de androgen-afhængige tilstande opstår igen.

Anvendelse

Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm bruges af kvinder

- til behandling af alvorlige tilfælde af uren hud med bumser ledsaget af betændelse og små knopper (akne, der skyldes øget produktion af mandligt kønshormon)
- lette tilfælde af øget hårvækst hos kvinder, især i ansigtshuden (hirsutisme)
- udtynding af hovedhåret, der skyldes hårsækkenes reaktion på mandlige kønshormoner (androgenetisk alopeci).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm

Tag ikke Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm

Du må ikke tage denne medicin, hvis du har en af de sygdomme, der omtales nedenfor. Fortæl det til lægen, før du begynder at tage *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm*.

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for cyproteronacetat, ethinylestradiol eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har eller tidligere har haft kredsløbsforstyrrelser, især trombose. Trombose er dannelse af en blodprop i en blodåre. Det kan forekomme i benene (dyb venetrombose), lungerne (lungeemboli), hjertet (myokardieinfarkt) eller andre legemsdele (se også afsnittet "P-piller og blodpropper" senere i indlægssedlen).
- hvis du har alvorlige eller flere risikofaktorer for at danne blodpropper i en vene eller en arterie, da det kan betyde, at du ikke må få denne medicin (se også afsnittet "P-piller og blodpropper" senere i indlægssedlen).
- hvis du har arvelig eller erhvervet disposition for at danne blodpropper i en vene eller en arterie i form af APC-resistens, antitrombin III-mangel, protein C-mangel, protein S-mangel, hyperhomocysteinæmi eller antiphospholipid-antistoffer (antistoffer mod cardiolipin, lupus-antikoagulant)).
- hvis du har eller tidligere har haft et slagtilfælde (apopleksi).
- hvis du har eller tidligere har haft en sygdom, der kan være det første tegn på en blodprop i hjertet (f.eks. angina pectoris eller brystmerter) eller et slagtilfælde (f.eks. TCI (forbigående nedsat blodtilførsel til hjernen)).
- hvis du har haft migræne med f.eks. synsforstyrrelser, sløret tale eller svækkelse eller følelsesløshed hvor som helst i kroppen.
- hvis du har diabetes med beskadigelse af blodkar.
- hvis du har eller har haft betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) med højt indhold af fedtstoffer i blodet.
- hvis du har gulsot (gulfarvning af huden) eller alvorlig leversygdom.
- hvis du har eller tidligere har haft brystkræft eller kræft i kønsdelene.
- hvis du har eller tidligere har haft en leversvulst (godartet eller ondartet).
- hvis du bløder fra skeden uden kendt årsag.
- hvis dit blodtryk er meget højt.
- hvis du har en hjerte-kar-sygdom, f.eks. dårligt hjerte, hjerteklapsygdom, rytmeforstyrrelser i hjertet.
- hvis du havde vedvarende gulsot eller kløe under tidligere graviditet.
- hvis du havde nedsat knogledannelse i mellemøret under graviditet.
- hvis du nogensinde har haft herpes under en graviditet (hudsygdommen herpes gestationis).
- hvis du har den sjældne blodsygdom seglcelleanæmi.
- hvis du ryger.
- hvis du er gravid eller tror, at du kan være gravid, eller hvis du forsøger at blive gravid.
- hvis du ammer.

Hold op med at tage tabletterne, hvis en af de nævnte sygdomme eller tilstande opstår for første gang under behandlingen, og kontakt lægen. Indtil da skal du bruge en anden form for prævention uden hormoner.

Se også afsnittet "Generelt". Denne medicin er ikke beregnet til mandlige patienter eller til kvinder, som ønsker at blive gravide.

Vær ekstra forsigtig med at tage Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm

Før du begynder at tage *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm*, skal du have en grundig lægeundersøgelse med gynækologiske undersøgelser (herunder brystundersøgelse og smear-test), og lægen skal have din sygehistorie og oplysninger om sygdomme i familien.

Det skal udelukkes, at du har problemer med blodets størkning, hvis du har slægtninge, der har haft blodpropper som unge (trombose, f.eks. i form af dyb venetrombose, slagtilfælde eller hjerteanfald).

Disse undersøgelser skal gentages cirka hvert halve år, mens du får denne medicin.

Du skal muligvis have hyppig helbreds kontrol, hvis du tager p-piller, mens du har en af de følgende sygdomme. Lægen kan give dig nærmere vejledning. Derfor er det vigtigt, at du fortæller det til lægen, før du begynder at tage *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm*, hvis et af følgende punkter passer på dig:

- hvis du har diabetes, epilepsi, migræne eller sygdom i lever eller galdeblære.
- hvis du er overvægtig.
- hvis du har højt blodtryk.
- hvis du har årebetændelse (overfladisk flebitis).
- hvis du har åreknuder.
- hvis en nær slægtning har haft en blodprop, f.eks. en blodprop i hjertet eller et slagtilfælde.
- hvis du eller en nær slægtning har eller har haft for højt indhold af kolesterol eller fedtstoffer i blodet.
- hvis du har godartede knuder i livmoderen.
- hvis du har en sygdom i livmoderen kaldet endometriose eller en knude i brystet.
- hvis du eller en nær slægtning har haft brystkræft.
- hvis du har en depression.
- hvis du har en kronisk betændelsestilstand i tarmsystemet (Crohns sygdom eller colitis ulcerosa).
- hvis du har en hudsygdom med symptomer over hele kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE).
- hvis du har dissemineret sklerose.
- hvis du har en nyresygdom.
- hvis du har hæmolytisk-uræmisk syndrom (HUS – nyresvigt ledsaget af alvorlig blodmangel med gulst og blødninger i huden).
- hvis du har en sygdom, der tog til eller optrådte for første gang, mens du var gravid eller i forbindelse med tidligere brug af p-piller (f.eks. porfyri (stofskiftesygdom), Sydenhams chorea (neurologisk sygdom)).
- hvis du har eller tidligere har haft melasma (gulbrune skjoldede pigmenteringer især i ansigtet). I så fald bør du undgå sollys og ultraviolet lys (solarier).

Kontakt lægen, hvis du får en af disse sygdomme for første gang, eller hvis de vender tilbage eller tager til under brug af tabletterne. Kontakt lægen, hvis du lider af hårtab (hirsutisme) og får nye symptomer eller markant flere symptomer, da det er vigtigt at finde årsagen til dette.

P-piller er sikker prævention. Når du tager dem rigtigt (ingen oversprungne tabletter), er det meget usandsynligt, at du bliver gravid.

Denne indlægsseddel beskriver flere situationer, hvor kvinden skal holde op med at tage p-piller, eller hvor sikkerheden kan være nedsat. I så fald skal du lade være med at have samleje eller bruge supplerende prævention, der ikke er et hormonpræparat, f.eks. en barrieremetode såsom kondomer eller pessar. Du må ikke bruge rytmemetoden eller forlade dig på temperaturmålinger. Disse metoder er ikke sikre, fordi brug af p-piller kan påvirke de forandringer i kropstemperatur og livmoderhalsens slimhinde, der normalt finder sted i løbet af en månedlig cyklus.

På grund af risikoen for feminisering af drengefoster skal det udelukkes, at du kan være gravid, før du begynder at tage *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm*.

I lighed med andre p-piller og minipiller beskytter *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm* ikke mod hiv-infektion (aids) eller andre sygdomme, der kan overføres seksuelt.

Eftersom erfaringerne med kombinationspræparater med østrogen og gestagen, især er baseret på erfaringer med p-piller, gælder følgende advarsler vedrørende p-piller også for *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm*.

P-piller og trombose

Trombose er dannelse af en blodprop, der kan føre til blokering af blodkarret. Somme tider opstår trombose i benenes dybtliggende årer (dyb venetrombose, DVT). Hvis en blodprop begynder at flytte sig fra det blodkar, hvor den opstod, kan den vandre til lungerne og blokere lungearterierne, hvor den fører til lungeemboli. Dyb venetrombose forekommer sjældent. Det kan opstå uafhængigt af brug af p-piller. Det kan også opstå under graviditet. Kvinder, der bruger p-piller, har en større risiko for at få dyb venetrombose, end kvinder, der ikke bruger p-piller, men den er dog mindre end risikoen under graviditet. Risikoen for dannelse af blodpropper i vener er størst i det første år med brug af p-piller. I meget sjældne tilfælde kan der opstå blodpropper i hjertets blodkar (myokardieinfarkt) eller i hjernen (slagtilfælde). I meget sjældne tilfælde kan der opstå blodpropper i lever, tarm, nyrer eller øjne.

I sjældne enkeltstående tilfælde kan trombose føre til permanent invaliditet eller dødsfald. Risikoen for blodpropper i hjertet eller hjernen stiger med alderen. Risikoen øges også ved rygning. **Hold op med at ryge, hvis du bruger p-piller – især hvis du er over 35 år.** Hvis du har forhøjet blodtryk under brug af p-piller, vil lægen måske anbefale, at du holder op med at tage dem.

Risikoen for dyb venetrombose øges midlertidigt i forbindelse med en operation eller ubevægelighed (f.eks. hvis du har ben i gipsbandage eller skinne). Brug af p-piller kan øge denne risiko. Fortæl lægen i god tid før en operation eller indlæggelse, at du tager p-piller. Lægen kan råde dig til at holde op med at tage p-piller flere uger før indgrebet, eller hvis du bliver sengeliggende. Lægen vil også fortælle dig, hvornår du kan begynde at tage p-pillerne igen, når du atter er på benene.

Kontakt straks lægen, og hold op med at tage p-piller, hvis du bemærker tegn på trombose (se også afsnittet "Hvornår lægen skal kontaktes").

P-piller og kræft

Der er fundet brystkræft lidt hyppigere hos kvinder, der tager p-piller, end hos kvinder på samme alder, der ikke tager p-piller. Denne mindre stigning i antallet af brystkræfttilfælde forsvinder gradvist i løbet af 10 år efter p-pillestop. Det vides ikke, om forskellen skyldes brug af p-piller. Det er muligt, at kvinder, der tog p-piller, blev undersøgt hyppigere, og brystkræften derfor blev fundet tidligere. I sjældne tilfælde er der fundet godartede og endnu sjældnere ondartede svulster i leveren hos kvinder, der tager p-piller. Svulsterne kan medføre indre blødninger. Kontrakt straks lægen, hvis du får alvorlige mavesmerter. Der er indberettet hyppigere forekomst af kræft i livmoderhalsen hos kvinder, der har taget p-piller i længere tid. Dette skyldes ikke nødvendigvis brug af p-piller, men kan være forbundet med seksuel adfærd og andre faktorer.

Hvornår lægen skal kontaktes

Regelmæssige lægeundersøgelser

Når du tager p-piller, skal du regelmæssigt til læge for at blive undersøgt. Generelt bør du gå til kontrol to gange om året, efter at du begynder på behandlingen. Kontakt lægen snarest muligt:

- hvis du bemærker helbredsforandringer, især hvis de berører et af de punkter, der omtales i indlægssedlen. (Se også afsnittene "Tag ikke *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm*" og "Det skal du vide, før du begynder at tage *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm*"). Husk også det, der står om sygdom i familien.
- hvis du mærker en knude i brystet.
- hvis du begynder at tage anden medicin (se også afsnittet "Brug af anden medicin").
- hvis du bliver sengeliggende eller skal opereres (kontakt lægen mindst 4 uger forinden).
- hvis du har vedvarende, usædvanlige blødninger, eller hvis der opstår blødningsforstyrrelser, efter at du hidtil har menstrueret regelmæssigt, eller hvis du bløder voldsomt fra skeden.
- hvis du glemmer at tage tabletterne i den første uges behandling og har samleje i de syv dage inden start.
- hvis du får voldsom diarré.

- hvis du springer to månedlige blødninger over i træk, eller hvis du tror, at du er gravid (begynd ikke på næste blisterpakning, før lægen giver grønt lys).

Hold op med at tage tabletterne og kontakt straks lægen, hvis du får følgende symptomer eller tilstande:

- Migræne eller usædvanligt hyppige eller alvorlige hovedpiner, der tager til eller forekommer for første gang.
- Pludselige syns- eller høreforandringer eller andre sanseforstyrrelser.
- Tidlige symptomer på årebetændelse eller blodpropper (f.eks. usædvanlige smerter eller hævelser i benene, smertejag under vejtrækning eller hoste uden oplagt årsag). Smerter og trykken for brystet.
- Seks uger før en større operation (f.eks. mave-tarm- eller ortopædisk operation), indgreb i benene eller langvarig ubevægelighed (f.eks. efter ulykke eller operation). Begynd først at tage præparatet igen, når du har været på benene i mindst to uger.
- Gulfarvning af huden, leverbetændelse, kløe over hele kroppen.
- Tiltagende epileptiske anfald.
- Voldsom blodtryksstigning.
- Forværring af en eksisterende depression eller depression for første gang.
- Alvorlige smerter øverst i maven eller forstørret lever.
- Tydelig forværring af tilstande, der er kendt for at tage til under brug af p-piller eller graviditet.
- Graviditet.

De nævnte tilstande og symptomer beskrives nærmere andetsteds i indlægssedlen.

Brug af anden medicin

Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm kan påvirke anden medicin, og anden medicin kan påvirke *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm*. Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. De vil kunne oplyse, om du har behov for yderligere prævention og hvor længe.

Nogle lægemidler kan nedsætte virkningen af p-piller. Det drejer sig bl.a. om medicin mod epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramat, felbamat), tuberkulosemedicin (f.eks. rifampicin, rifabutin) og hiv-medicin (f.eks. ritonavir), antibiotika til behandling af visse andre infektionssygdomme og midler mod betændelsestilstande (phenylbutazon). Det kan blive nødvendigt med yderligere prævention (f.eks. kondomer) Spørg lægen eller apoteket til råds.

Samtidig brug af naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*) kan nedsætte den præventive virkning af *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm*. Tal med lægen, hvis du bruger et præparat, der indeholder prikbladet perikon.

Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm kan påvirke virkningen af følgende lægemiddelgrupper: Blodfortyndende midler, midler mod diabetes, midler til sænkning af fedtstoffet i blodet (bezafibrat, clofibrat, etofibrat), midler mod højt blodtryk og midler mod depression (øget forgiftning). Virkningen af glukokortikoider, theophyllin, diazepam og chlordiazepoxid kan blive forstærket. Der kan opstå behov for dosisjustering af insulin eller tabletter mod diabetes.

Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm hindrer ægløsning, hvorfor det forebygger graviditet. Derfor må du ikke bruge andre p-piller eller minipiller, hvis du tager *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm*, da det vil føre til overdosering af hormoner, og det ikke er nødvendigt for at opnå sikker prævention.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Du må ikke tage *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm*, hvis du er gravid eller tror, at du er gravid. Kontakt omgående lægen, hvis du tror, at du er gravid.

Du må ikke tage *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm*, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

P-piller påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm*

Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm indeholder laktose. Hvis din læge har oplyst dig om, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, bør du kontakte lægen, før du tager denne medicin.

3. Sådan skal de tage *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm*

For at opnå den ønskede virkning og sikker prævention skal du tage *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm* regelmæssigt. *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm* skal tages på samme måde som de fleste p-piller, og derfor gælder de samme regler for dosering. Ved uregelmæssig brug af *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm* kan der opstå gennembrudsblødninger, og virkningen af behandlingen og evnen til at forebygge graviditet kan være nedsat.

Hvornår og hvordan skal tabletterne tages?

Der er 21 tabletter i en blisterpakning. Hver tablet er mærket med den dag i ugen, hvor du skal tage tabletten. Tag tabletterne dagligt, idet du følger pilenes retning. Du kan se på hullerne i rækken, om du har taget dagens tablet.

Tag en tablet om dagen så vidt muligt på samme tid hver dag. *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm* skal synkes hele og må ikke tygges. Du kan tage tabletterne med lidt vand. Bliv ved med at tage tabletterne ved at følge pilenes retning, indtil du har taget alle 21 tabletter.

I de næste 7 dage skal du ikke tage tabletterne. Du får menstruation (eller rettere en månedlig blødning) i disse 7 dage – sædvanligvis 2-3 dage, efter at du tog den sidste *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm*. Begynd på den næste blisterpakning på den 8. dag, også selv om du stadig bløder. På denne måde vil du altid begynde på en ny pakning på samme ugedag, og bortfaldsblødningen vil komme på næsten samme tidspunkt hver måned.

Behandlingens varighed afhænger af sygdommens alvor og din almentilstand, og lægen vil afgøre, hvor længe du bør tage tabletterne. Normalt vil behandlingen strække sig over flere måneder. Det anbefales, at du fortsætter med at tage *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm* i mindst 3–4 forløb, efter at symptomerne er forsvundet. Hvis symptomerne vender tilbage selv flere uger eller måneder efter endt behandling, kan behandlingen genoptages. Hvis medicinen ikke virker eller ikke er tilstrækkelig efter mindst 6 måneders behandling for alvorlig akne eller efter mindst 12 måneders behandling for hirsutisme, bør behandlingen tages op til overvejelse.

Sådan begynder du at tage *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm*

Hvis du ikke har brugt p-piller i den forudgående måned

Begynd at tage *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm* på den første dag i den månedlige cyklus, dvs. den første blødningsdag. På den første dag tages tabletten ud for denne ugedag. Fortsæt med at tage en tablet hver dag – følg pilenes retning.

På denne måde forebygger p-pillerne graviditet allerede fra den første dag, og du behøver ikke at supplere med anden prævention (barrieremetode). Du kan også begynde at tage tabletterne på cyklussens 2. til 5. dag, men i så fald skal du supplere med anden prævention (barrieremetode) i de første 7 dage af cyklussen.

*Ved skift fra en anden type p-piller til *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm**

Du kan begynde at bruge *Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm* dagen, efter at du har taget den sidste p-pille af det andet præparat (så der ikke holdes pause mellem de to præparater, og de ikke tages samtidig). Hvis det præparat, du tager i øjeblikket, også indeholder tabletter uden aktivt indholdsstof,

kan du begynde at tage Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm dagen, efter at du har taget den sidste tablet med **aktivt indholdsstof** (spørg lægen eller på apoteket, hvis du ikke ved, hvilken tablet det er). Du kan også starte senere på Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm, men du må under ingen omstændigheder starte senere end dagen efter de 7 dages tabletpause med det tidligere præparat (eller dagen efter den sidste tablet af det aktuelle præparat uden aktivt indholdsstof).

På denne måde forebygger p-pillerne graviditet allerede fra den første dag, og du behøver ikke at supplere med anden prævention (barrieremetode).

Ved skift fra et præparat kun med gestagen (minipiller) til Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm

Du kan når som helst holde op med at tage minipiller og begynde at bruge Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm på samme tidspunkt næste dag. Du er dog nødt til at supplere med anden prævention (barrieremetode) i de første 7 dage af cyklus, når du har samleje.

Ved skift fra prævention i form af indsprøjtninger, implantat eller spiral med gestagen til Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm

Begynd at tage Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm på det tidspunkt, hvor du skulle have haft næste indsprøjtning, eller på den dag, hvor du får fjernet implantatet eller spiralen. Du er dog nødt til at supplere med anden prævention (barrieremetode) i de første 7 dage af cyklussen, når du har samleje.

Efter en fødsel

Hvis du lige har fået barn, vil lægen måske anbefale, at du venter, til du har haft den første normale menstruation, før du begynder på Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm. Somme tider er det dog muligt at starte tidligere. Tal med lægen.

Efter en abort

Tal med lægen.

Hvis du har taget for mange Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm tabletter

Der er ikke indberettet alvorlige bivirkninger i forbindelse med overdosering af Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm. Hvis du tager flere tabletter ad gangen, kan du få kvalme, opkastning og blødning fra skeden. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm

- Hvis der er gået **under 12 timer**, siden du skulle have taget tabletten, forebygger p-pillerne stadig graviditet. Tag en p-pille, så snart du kommer i tanke om det, og tag den næste p-pille til sædvanlig tid.
- Hvis der er gået **over 12 timer**, siden du skulle have taget tabletten, kan p-pillernes præventive virkning være nedsat. Jo flere p-piller, du glemmer i træk, desto større er risikoen for nedsat prævention. Risikoen for at blive gravid er særlig stor, hvis du glemmer at tage p-piller tæt på start eller slut på pakningen. Følg derfor vejledningen nedenfor:

Hvis du har glemt mere end 1 p-pille i en pakning

Tal med lægen.

Hvis du har glemt 1 p-pille

Tag den glemte p-pille, så snart du kommer i tanke om det (også selv om det betyder, at du skal tage 2 p-piller samtidig), og tag den næste p-pille til sædvanlig tid. Brug supplerende prævention (barrieremetode) i de næste 7 dage.

Hvis du glemte at tage p-pillerne i den første uge af behandlingen og havde samleje i de 7 dage før start, kan du måske blive gravid. Fortæl det straks til lægen.

Hvis du glemte de sidste 7 eller færre tabletter i en pakning, springes p-pillepausen over. Fortsæt med det samme med næste pakning.

Hvis du har glemt at tage p-pillerne, og du ikke får den månedlige blødning som forventet i den første normale pause, kan du være gravid. Tal med lægen, før du begynder på næste blisterkort.

Hvad skal du gøre...

... hvis du får mave-tarm-besvær (f.eks. opkastning eller diarré)

Hvis du kaster op eller får voldsom diarré inden for 3-4 timer, efter at du tog en Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm, er de aktive stoffer måske ikke blevet optaget helt i kroppen. Det svarer til, at du glemmer en p-pille. Følg derfor vejledningen for glemte p-piller. Hvis du ikke ønsker at ændre din normale plan for at tage p-pillerne, skal du tage den/de ekstra p-piller fra en anden pakning.

...hvis du ønsker at ændre den første blødningsdag

Hvis du tager p-pillerne som anvist, får du den månedlige blødning på omtrent samme ugedag hver fjerde uge. Hvis du ønsker at ændre den første blødningsdag, kan du afkorte (aldrig forlænge) den næste pause mellem pakningerne. Hvis du for eksempel plejer at få blødningen om fredagen, men du ønsker, at den skal starte om tirsdagen (3 dage tidligere), skal du starte på den næste pakning 3 dage før du plejer. Hvis p-pillepausen bliver meget kort (f.eks. 3 dage eller mindre), vil du måske ikke få en blødning i pausen. Der kan forekomme gennembruds- eller pletblødninger i løbet af den næste pakning.

...hvis du ønsker at udskyde en blødning

Præparatet er ikke beregnet til at udskyde den månedlige blødning. Hvis du alligevel ønsker at gøre det rent undtagelsesvist, kan du begynde på en ny pakning med det samme uden at holde pause. Du kan udskyde blødningen ved at blive ved med at tage p-pillerne uden pause, så længe du vil – dog kun til den anden pakning tager slut, dvs. højst i 3 uger i træk. I denne periode kan der forekomme gennembruds- eller pletblødning. Begynd igen at tage Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm, som du plejer, efter den sædvanlige p-pillepause på 7 dage.

...hvis du får en uventet blødning

I de første måneders brug af p-piller eller minipiller kan der opstå uregelmæssige blødninger fra skeden (pletblødninger, gennembrudsblødninger) ud over de månedlige blødninger. Du kan blive nødt til at bruge hygiejnebind eller trusseindlæg, men fortsæt med at tage p-pillerne som sædvanlig. De uregelmæssige blødninger vil normalt holde op, når kroppen har vænnet sig til p-pillerne (det tager sædvanligvis tre cyklusser med p-piller). Tal med lægen, hvis de uregelmæssige blødninger fortsætter, tager til eller begynder igen.

...hvis du ikke får den månedlige blødning

Hvis du har taget alle p-piller til rette tid, og du ikke har kastet op eller brugt anden medicin, er det meget usandsynligt, at du er gravid. Hvis du ikke får blødningerne to måneder i træk, eller hvis du ikke har taget p-pillerne regelmæssigt, kan du være gravid. Fortæl det straks til lægen. Begynd ikke på næste pakning med Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm, før lægen har kontrolleret, at du ikke er gravid. Tal med lægen, hvis du bemærker bivirkninger – især hvis de er generende eller vedvarende - eller hvis du bemærker helbredsændringer, som du mener kunne skyldes brug af p-pillerne.

Hvis du holder op med at tage Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm. Spørg lægen til råds om andre former for prævention, hvis du ikke ønsker at blive gravid. Hvis du holder op med at tage Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm for at blive gravid, anbefales det sædvanligvis, at du venter, indtil du har haft den første naturlige menstruation, før du forsøger at blive gravid. Det gør det nemmere at bestemme datoen for forventet fødsel (terminen).

4. Bivirkninger

Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

De alvorlige bivirkninger, som sættes i forbindelse med p-pillebrug, samt deres symptomer er beskrevet i afsnittene ”P-piller og trombose” / ”P-piller og kræft”. Læs disse afsnit for at få yderligere oplysninger, og kontakt straks lægen om nødvendigt.

Andre mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger er indberettet af p-pillebrugere, men de skyldes ikke nødvendigvis brug af p-pillerne. Disse bivirkninger kan forekomme i de første måneder, og de aftager sædvanligvis med tiden.

Almindelige:	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede
Ikke almindelige:	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede
Sjældne:	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede
Meget sjældne:	Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter

Almindelige:

- ømhed i brysterne, smerter
- hovedpine
- depression / humørsvingninger
- kvalme, mavesmerter
- blødning fra skeden mellem de månedlige blødninger
- vægtstigning

Ikke almindelige:

- migræne
- opkastning, diarré
- forandringer i seksuallyst
- diverse hudreaktioner (f.eks. udslæt og kløe ved langvarig brug, pigmentforandringer (melasma), som kan begrænses ved at undgå for meget sollys)
- væskeansamlinger i kroppen
- højt blodtryk

Sjældne:

- overfølsomhedsreaktioner
- forandringer i udflåd
- forstyrrelser i stofskiftet af folinsyre eller tryptophan
- vægttab
- mælkeflåd
- brystforstørrelse

Meget sjældne:

- intolerans over for kontaktlinser
- leversvulster (efter langtidsbrug)

Der er indberettet øget tendens til svamp i skeden (vaginal candidose).

Følgende lidelser er opstået eller forværret under såvel graviditet som brug af p-piller, men skyldes ikke nødvendigvis p-pillerne: Gulsot og/eller kløe i forbindelse med ophobning af galde i galdegange,

galdesten, porfyri, systemisk lupus erythematosus, hæmolytisk-uræmisk syndrom, Sydenhams chorea, herpes gestationis, høretab forbundet med otosklerose.

Selv om p-piller kan give nedsat virkning af insulin og nedsat tolerance over for sukker, skulle det ikke være nødvendigt at ændre behandlingen for diabetikere, der bruger disse præparater. Kvinder med diabetes bør dog gå til hyppig kontrol, når de tager p-piller.

Der kan opstå akutte eller kroniske forstyrrelser af leverfunktionen.

Forværring af endogen depression, Crohns sygdom og colitis ulcerosa er forekommet under brug af p-piller.

Der kan forekomme forhøjet sænkingsreaktion. Endvidere er der observeret forhøjet indhold af kobber, jern og basisk fosfatase i blodet.

Nogle kvinder vil muligvis ikke få menstruation igen, efter at de holder op med at tage Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm (amenoré), eller de menstruerer sjældnere (oligomenoré) – især hvis dette også var tilfældet, før de begyndte at tage Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm.

Resultaterne af visse laboratorieundersøgelser kan blive påvirket (der er set påvirkning af sænkingsreaktionen, og af blodprøver til måling af kobber, jern og basisk fosfatase).

Hos kvinder med arveligt Quinckes ødem (væskeansamlinger) kan symptomerne på dette ødem blive udløst eller forværret af p-pillernes indhold af østrogen.

Vedrørende andre alvorlige bivirkninger så som leversvulster, brystkræft og livmoderhalskræft: Se afsnit 2 “Vær ekstra forsigtig med at tage Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm”.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

Langvarig brug hos unge kvinder kan måske føre til brystkræft.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm indeholder:

Aktivt stof: 2 mg cyproteronacetat og 0,035 mg ethinylestradiol.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, polyvidon, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.

Overtræk: Hypromellose, polyethylenglycol, titandioxid (E 171), indigotin I (E 132), gul jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172), sort jernoxid (E 172), chinolingult (E 104), macrogol 400, aluminiumhydroxid, shellac, carnaubavoks, hvid voks og saccharose.

Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharms udseende og pakningsstørrelser

Gullig, rund, bikonveks, overtrukket tablet.

1x21, 3x21 eller 6x21 overtrukne tabletter pr. pakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

Repræsentant for Danmark

ratiopharm A/S, Slotsmarken 12, st. tv., 2970 Hørsholm

Tlf.: 45 46 06 60

Fremstiller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland.

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Belgien: ratiopharm EVA

Danmark: Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ratiopharm

Østrig: Bellgyn ratiopharm

Tyskland: Attempta-ratiopharm® 35

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juni 2011.