

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cypretyl 2 mg/ 35 mikrog tabletti, päällystetty syproteroniasetaatti ja etinyyliestradioli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Cypretyl on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cypretyl-tabletteja
3. Miten Cypretyl-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cypretyl-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cypretyl on ja mihin sitä käytetään

Cypretyl-tabletteja käytetään ihosairauksien, kuten aknen, hyvin rasvaisen ihon ja liiallisen karvan kasvun hoitoon hedelmällisessä iässä olevilla naisilla. Valmisteen ehkäisyominaisuuksien vuoksi sitä tulee määrätä sinulle vain, jos lääkäri katsoo hoidon hormonaalisella ehkäisyvalmisteella sopivan sinulle.

Käytä Cypretyl-tabletteja vain siinä tapauksessa, että ihosairautesi ei ole parantunut muilla aknehoidoilla mukaan lukien paikallinen hoito ja antibiootit.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cypretyl-tabletteja

Älä ota Cypretyl-tabletteja

Ennen kuin alat käyttää Cypretyl-tabletteja, kerro lääkärille, jos jokin seuraavista koskee sinua.

Lääkäri saattaa siinä tapauksessa neuvoa sinua käyttämään toista hoitoa:

- jos olet allerginen syproteroniasetaatille tai etinyyliestradiolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät muuta hormonaalista **ehkäisyä**
- jos sinulla on (tai on ollut) **veritulppa** jalassa (tromboosi), keuhkoissa (keuhkoembolia) tai muualla elimistössä
- jos sinulla on (tai on ollut) **sydäninfarkti tai aivohalvaus**
- jos sinulla on (tai on ollut) sairaus, joka saattaa olla sydäninfarktin ensioire (esim. angina pectoris, joka aiheuttaa voimakkaan rintakivun) tai **ohime nevä aivoverenkiertohäiriö**
- jos sinulla on sairaus, joka saattaa lisätä **veritulpan** riskiä valtimoissa. Tämä koskee seuraavia sairauksia:
 - o **diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita**
 - o hyvin korkea **verenpaine**
 - o hyvin korkeat **veren rasva-arvot** (kolesteroli tai triglyseridi)
- jos sinulla on ongelmia **veren hyytymisessä** (esim. proteiini C:n puutos)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) **migreeni, johon liittyy näköhäiriöitä**

- jos sinulla on tai on ollut haimatulehdus, johon on liittynyt veren korkea rasva-ainepitoisuus
- jos sinulla on keltatauti tai vaikea maksasairaus
- jos sinulla on tai on ollut rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä
- jos sinulla on tai on ollut maksakasvain (hyvän- tai pahanlaatuisen)
- jos sinulla on meningiooma tai jos sinulla on joskus diagnosoitu meningiooma (yleensä hyvänlaatuisen aivokalvon kasvain aivojen ja kallon välissä)
- jos sinulla esiintyy tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä
- jos olet tai epäilet olevasi raskaana
- jos imetät
- jos sairastat hepatiitti C:tä ja käytät lääkkeitä, jotka sisältävät ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviri-yhdistelmää ja dasabuviiria, glekapreviiri/pibrentasviiri- tai sofosbuviiri/velpatasviiri/voksilapreviiri-yhdistelmää (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Cypretyl-tabletit”).

Jos sinulla esiintyy jokin yllä olevista sairauksista tai tiloista ensimmäistä kertaa tablettien käytön aikana, lopeta niiden käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Käytä sillä välin ei-hormonaalista ehkäisy menetelmää. Ks. myös kohta 3: ”Yleistä”. Valmistetta ei ole tarkoitettu miespotilaiden käyttöön, eikä naisille, jotka haluavat tulla raskaaksi.

Erityispotilasryhmät

Lapset ja nuoret

Cypretyl ei ole tarkoitettu naisille, joiden kuukautiset eivät vielä ole alkaneet.

Iäkkäät naiset

Cypretyl-tabletteja ei ole tarkoitettu vaihdevuosien jälkeiseen käyttöön.

Maksan vajaatoiminta

Älä käytä Cypretyl-tabletteja, jos sinulla on maksasairaus. Katso myös kohdat ”Älä ota Cypretyl-tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”.

Munuaisten vajaatoiminta

Cypretyl-tablettien käyttöä ei ole tutkittu erityisesti munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, eikä niitä siten suositella käytettäväksi tälle potilasryhmälle.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Cypretyl-tabletteja.

Cypretyl-tabletit toimivat myös ehkäisytabletteina. Sinun on yhdessä lääkärin kanssa käytävä läpi kaikki asiat, jotka yleensäkin liittyvät hormonaalisten ehkäisytablettien turvalliseen käyttöön.

Ennen kuin aloitat Cypretyl-tablettien käytön:

Terveydentilasi huolellinen seuranta saattaa olla tarpeen, jos käytät yhdistelmäehkäisytabletteja alla lueteltujen sairauksien tai tilojen yhteydessä. Tarkemman selvityksen saat lääkäriltä. Kerro sen vuoksi lääkärille ennen Cypretyl-tablettien käytön aloittamista, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- tupakoit
- sinulla on diabetes, epilepsia, migreeni, maksa- tai sappirakkosairaus
- olet ylipainoinen
- sinulla on korkea verenpaine, läppävika tai tietynlainen sydämen rytmihäiriö
- sinulla on laskimotulehdus (pinnallinen flebiitti)
- sinulla on suonikohjuja
- lähisukulaissasi on ollut tromboosi, sydäninfarkti tai aivohalvaus
- sinulla tai lähisukulaissasi on tai on ollut korkea veren kolesteroli- tai triglyseridipitoisuus (rasva-ainepitoisuus)
- lähisukulaissasi on ollut rintasyöpä
- sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)

- sinulla on polykystinen ovaario (munasarjojen sairaus, joka voi aiheuttaa lapsettomuutta, joskus yhdistettynä androgeneettisiin oireisiin ja kohonneeseen verisuonitukoksen riskiin)
- sinulla on systeeminen *lupus erythematosus* (SLE, yleisiä iho-oireita aiheuttava sairaus)
- sinulla on sirppisoluanemia
- sinulla on hemolyytis-ureeminen oireyhtymä (HUS, munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava veren hyytymishäiriö)
- sinulla on sairaus, joka on pahentunut tai esiintynyt ensimmäistä kertaa raskauden aikana tai aiemman yhdistelmäehkäisytablettien käytön yhteydessä (esim. kuulonalenema, porfyria (metabolinen sairaus), herpes gestationis (ihotauti), Sydenhamin korea (neurologinen sairaus)).
- sinulla on tai on ollut maksaläiskiä (kellanuskeita ihon pigmenttiläiskiä erityisesti kasvoissa). Vältä tällöin liiallista altistumista auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle
- estrogeenien käyttö saattaa aiheuttaa tai pahentaa perinnöllisen tai hankinnaisen angioedeeman oireita. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon liittyy hengitysvaikeuksia.

Ota yhteys lääkäriin, jos jokin yllä mainituista esiintyy ensimmäisen kerran, toistuu tai pahenee tablettien käytön aikana.

Milloin sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriin

Lopeta tablettien ottaminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos havaitset merkkejä mahdollisesta veritulpasta. Oireet on kuvattu kohdassa 2: "Veritulppa (tromboosi)".

Jos sinulla on hirsutismi ja sinulle ilmaantuu uusia oireita tai oireet lisääntyvät merkittävästi, ota yhteys lääkäriin, sillä niiden syy tulee selvittää.

Cypretyl toimii myös ehkäisytablettina. Sinun on yhdessä lääkärin kanssa käytävä läpi kaikki asiat, jotka yleensäkin liittyvät hormonaalisten ehkäisytablettien turvalliseen käyttöön. Käyttäessäsi ehkäisytabletteja sinun tulee myös käydä säännöllisesti lääkärintarkastuksessa.

Ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin, jos:

- huomaat muutoksia terveydentilassasi, erityisesti jos ne liittyvät tässä pakkausselosteessa mainittuihin seikkoihin (ks. myös kohdat Älä ota Cypretyl-tabletteja ja Ennen kuin aloitat Cypretyl-tablettien käytön). Muista myös, mitä on sanottu lähisukulaisilla esiintyvistä sairauksista.
- tunnet kyhmyn rinnassasi
- alat käyttää muita lääkkeitä (ks. myös kohta Muut lääkevalmisteet ja Cypretyl-tabletit)
- joudut vuodepotilaaksi tai menet leikkaukseen (ota yhteys lääkäriin vähintään neljä viikkoa aikaisemmin)
- sinulla esiintyy epätavallista, runsasta verenvuotoa emättimestä
- unohdit ottaa tabletteja pakkauksen ensimmäisen käyttöviikon aikana ja olit yhdynnässä edeltävien seitsemän päivän aikana
- sinulla on vaikea ripuli
- kuukautiset jäävät tulematta kaksi kertaa peräkkäin tai epäilet olevasi raskaana (älä aloita seuraavaa läpipainopakkausta, ennen kuin lääkäri antaa luvan)
- sinulla on perinnöllinen angioedeema ja huomaat jonkin seuraavista angioedeeman oireista: kasvojen turpoaminen, kielen turpoaminen, nielun turpoaminen, nielemisvaikeudet tai nokkosihottuma yhdessä hengitysvaikeuksien kanssa.

Veritulppa (tromboosi)

Cypretyl-tablettien käyttö saattaa hieman suurentaa riskiäsi saada veritulppa (tromboosi). Veritulpan todennäköisyys nousee Cypretyl-tablettien käytön myötä vain vähän verrattuna naisiin, jotka eivät käytä Cypretyl-tabletteja tai muita ehkäisytabletteja. Veritulpasta toipuminen ei tapahdu aina täydellisesti ja 1–2 % tapauksista voi johtaa kuolemaan.

Laskimoveritulppa

Veritulppa laskimossa (laskimotromboosi) voi tukkia laskimon. Veritulppa voi esiintyä jalan, keuhkon (keuhkoembolia) tai muun elimen laskimossa.

Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla tällaisten veritulppien riski on suurempi kuin naisilla, jotka eivät käytä yhdistelmäehkäisytabletteja. Laskimoveritulpan riski on suurin ensimmäisen vuoden aikana, jolloin nainen käyttää tabletteja. Riski ei ole yhtä suuri kuin veritulppariski raskauden aikana.

Laskimoveritulpan riski yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjillä kasvaa edelleen:

- iän myötä
- **jos tupakoit**
Hormonaalisen ehkäisyvalmisteiden, kuten Cypretyl-tablettien, käytön aikana on erittäin suositeltavaa lopettaa tupakointi, etenkin jos olet yli 35-vuotias.
- jos lähisukulaissasi on ollut nuorella iällä veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulle täytyy suorittaa leikkaus tai olet pitkään vuodepotilaana tapaturman tai sairauden vuoksi tai sinulla on jalka kipsissä.

Jos tämä koskee sinua, on tärkeää, että kerrot lääkärille käyttäväsi Cypretyl-tabletteja, koska sen käyttö täytyy mahdollisesti lopettaa. Lääkäri saattaa käskä sinua lopettamaan Cypretyl-tablettien käytön useita viikkoja ennen leikkausta tai liikuntakykyäsi ollessa rajallinen. Lääkäri myös kertoo, milloin voit aloittaa uudelleen Cypretyl-tablettien käyttämisen ollessasi jälleen jalkeilla.

Valtimoveritulppa

Valtimossa oleva veritulppa voi aiheuttaa vakavia ongelmia. Esimerkiksi veritulppa sydänvaltimossa voi aiheuttaa sydäninfarktin ja veritulppa aivoissa voi aiheuttaa aivohalvauksen.

Yhdistelmäehkäisytablettien käyttöön liittyy lisääntynyt valtimoveritulpan riski. Riski kasvaa edelleen:

- iän myötä
- **jos tupakoit**
Hormonaalisen ehkäisyvalmisteiden, kuten Cypretyl-tablettien, käytön aikana on erittäin suositeltavaa lopettaa tupakointi, etenkin jos olet yli 35-vuotias.
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos lähisukulaissasi on ollut nuorella iällä sydäninfarkti tai aivohalvaus
- jos sinulla on hyvin korkeat veren rasva-arvot (kolesteroli tai triglyseridit)
- jos sinulla esiintyy migreenikohtauksia
- jos sinulla on sydänsairaus (läppävika, rytmihäiriö).

Veritulpan oireet

Lopeta tablettien ottaminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos huomaat mahdollisen veritulpan merkkejä, kuten:

- äkillisesti alkanut, poikkeava yskä
- voimakas rintakipu, joka saattaa säteillä vasempaan käsivarteen
- hengästyminen
- poikkeava, vaikea tai pitkittynyt päänsärky tai migreenin pahentuminen
- osittainen tai täydellinen näönmenetys tai kaksoiskuvat
- puheen puuroutuminen tai puhekyvyttömyys
- äkilliset kuulo-, haju- tai makuaistin muutokset
- huimaus tai pyörtyminen
- jonkin ruumiinosan voimattomuus tai puutuneisuus
- voimakas vatsakipu
- voimakas jalkakipu tai jalan turvotus.

Veritulpasta toipuminen ei tapahdu aina täydellisesti. Harvoissa tapauksissa veritulppa voi aiheuttaa vakavan pysyvän haitan tai johtaa kuolemaan.

Heti synnytyksen jälkeen veritulppariski on suurentunut. Kysy siksi lääkäriltä kuinka pian

synnytyksen jälkeen voit aloittaa Cypretyl-tablettien käytön.

Lääkäri tutkii, onko sinulla suurentunut riski saada veritulppa, joka johtuu usean riskitekijän yhdistelmästä tai yhdestä hyvin voimakkaasta riskitekijästä. Jos riski on liian suuri, lääkäri ei määrää tätä ehkäisyvalmistetta sinulle (ks. kohta ”Älä ota Cypretyl-tabletteja”).

Ehkäisytabletit ja syöpä

Ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on todettu rintasyöpää hieman useammin kuin samanikäisillä naisilla, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja. Tämä rintasyöpädiagnoosien määrässä tapahtuva vähäinen kasvu häviää vähitellen tablettien käytön lopettamista seuraavien 10 vuoden aikana. Ei tiedetä, johtuuko ero ehkäisytablettien käytöstä. On mahdollista, että ehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkittiin useammin ja rintasyöpä todettiin sen vuoksi aikaisemmin.

Harvoissa tapauksissa ehkäisytablettien käyttäjillä on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Kasvaimet voivat aiheuttaa sisäisen verenvuodon. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy voimakasta vatsakipua.

Kohdunkaulan syövän suurin riskitekijä on persistentti HPV-infektio (ihmisen papilloomavirusinfektio). Joidenkin tutkimusten mukaan kohdunkaulan syöpäesiintyminen useammin naisilla, jotka ovat käyttäneet ehkäisytabletteja pitkään. Tämä löydös ei välttämättä johdu ehkäisytableteista, vaan saattaa liittyä sukupuolikäyttäytymiseen ja muihin tekijöihin.

Käytettäessä suuria syproteroniasetaattiannoksia (25 mg ja suuremmat) on raportoitu hyvänlaatuisen aivokasvaimen (meningiooman) riskin lisääntymistä. Jos sinulla diagnosoidaan meningiooma, lääkäri lopettaa varotoimenpiteenä kaikki syproteronia sisältävät hoidot, mukaan lukien Cypretyl-hoidon (ks. kohta ”Älä ota Cypretyl-valmistetta”).

Psyykkiset häiriöt

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Cypretyl-tabletteja käyttävät naiset ovat ilmoittaneet masennuksesta tai masentuneesta mielialasta. Masennus voi olla vakavaa ja aiheuttaa toisinaan myös itsetuhoisia ajatuksia. Jos koet mielialan muutoksia ja masennusoireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jotta voit saada neuvontaa.

Muut lääkevalmisteet ja Cypretyl-tabletit

Cypretyl-tabletit voivat vaikuttaa muihin lääkkeisiin ja muut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Kerro myös muulle sinulle lääkkeitä määrävälle lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät Cypretyl-tabletteja. He osaavat näin kertoa sinulle, tarvitsetko mahdollisesti lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia) ja jos tarvitset, kuinka kauan, tai pitääkö toisen lääkkeen käyttöä muuttaa.

Jotkut lääkkeet:

- voivat vaikuttaa Cypretyl-valmisteen pitoisuuteen veressä ja
- vähentää valmisteen ehkäisytehoa tai
- aiheuttaa odottamatonta vuotoa (nk. läpäisyvuotoa).

Näitä lääkkeitä ovat mm.

- seuraavien sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet:
 - epilepsia (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsipiini, okskarbamatsipiini, topiramaatti, felbamaatti)
 - tuberkuloosi (esim. rifampisiini)
 - HIV ja hepatiitti C -tulehdus (nk. proteaasin estäjät ja ei-nukleosidiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät kuten ritonaviiri, nevirapiini, efavirentsi)
 - sienitulehdus (esim. griseofulviini, ketokonatsoli)
 - nivel-tulehdus, nivelrikko (etorikoksibi)
 - keuhkoverenpainetauti (bosentaani)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet.

Cypretyl voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon, kuten

- siklosporiinia sisältävät lääkkeet
- lamotrigiini (epilepsialääke, voi lisätä kouristuskohtauksia)

- teofylliini (käytetään hengitysoireiden hoitoon)
- tisansidiini (käytetään lihaskipuihin ja/tai kramppeihin).

Älä käytä Cypretyl-tabletteja, jos sinulla on hepatiitti C ja käytät lääkettä, joka sisältää ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri-yhdistelmää ja dasabuviiria, glekapreviiri/pibrentasviiri- tai sofosbuviiri/velpatasviiri/voksilapreviiri-yhdistelmää, sillä näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö voi nostaa maksan toimintakokeen arvoja (ALAT-maksaentsyymiarvon kohoaminen).

Lääkärisi määrää sinulle toisenlaista ehkäisyä ennen kuin aloitat edellä mainittuja lääkkeitä sisältävien valmisteiden käytön.

Cypretyl-tablettien käytön voi aloittaa uudestaan noin 2 viikon kuluttua hoidon päättymisestä. Ks. kohta ”Älä ota Cypretyl-tabletteja”.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Cypretyl-tabletteja ei saa käyttää raskauden aikana tai epäiltäessä raskautta. Ota heti yhteys lääkäriin, jos epäilet olevasi raskaana.

Cypretyl-tabletteja ei saa käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ehkäisytableteilla ei ole todettu vaikutuksia kykyyn ajaa autoa.

Cypretyl-tabletit sisältävät laktoosia ja sakkaroosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Cypretyl-tabletit sisältävät natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per päällystetty tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Cypretyl-tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Yleistä

Ehkäisytabletit ovat erittäin tehokas ehkäisymenetelmä. Kun niitä käytetään oikein (unohtamatta ottaa tabletteja), raskauden todennäköisyys on hyvin pieni. Tablettien käytön yhteydessä kuukautisvuoto voi vähentyä ja kuukautisten kesto lyhentyä. Myös kuukautiskivut voivat vähentyä tai hävitä kokonaan.

Tässä pakkausselosteessa kuvataan useita tilanteita, joissa ehkäisytablettien käyttö pitää lopettaa tai joissa niiden luotettavuus saattaa heikentyä. Näissä tilanteissa on pidättäydyttävä yhdynnästä tai käytettävä lisäksi ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää, kuten kondomia tai muuta estemenetelmää. Älä käytä rytmimenetelmää tai peruslämmönmittausta. Nämä menetelmät eivät ole luotettavia, koska ehkäisytablettien käyttö vaikuttaa ruumiinlämmössä ja kohdunkaulan eritteessä kuukautiskierron aikana tavallisesti tapahtuviin muutoksiin.

Cypretyl ei suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta seksitaudeilta, kuten eivät muukaan ehkäisytabletit.

Terapeuttisen vaikutuksen ja tarvittavan ehkäisytehon aikaansaamiseksi Cypretyl-tabletit tulee ottaa säännöllisesti. Cypretyl-tabletteja käytetään samaan tapaan kuin useimpia yhdistelmäehkäisyvalmisteita, minkä vuoksi niiden annostelussa noudatetaan samoja ohjeita. Cypretyl-

tablettien epäsäännöllinen käyttö voi aiheuttaa potilaalle välivuotoja ja se voi heikentää valmisteen terapeuttista vaikutusta ja ehkäisyn luotettavuutta.

Milloin ja miten tabletit otetaan?

Läpipainopakkauksessa on 21 tablettia. Jokaisen tabletin kohdalle on merkitty se viikonpäivä, jolloin tabletti otetaan. Tabletit otetaan päivittäin nuolten osoittamassa järjestyksessä ja tyhjiin lokeroiden avulla voit varmistaa, oletko ottanut päivittäisen tablettisi.

Ota tabletti joka päivä suunnilleen samaan aikaan, tarvittaessa veden kera. Jatka tablettien ottamista nuolten suuntaan, kunnes kaikki 21 tablettia on otettu.

Seuraavien 7 päivän aikana ei oteta tabletteja. Kuukautiset (tyhjennysvuoto) tulevat näiden 7 päivän kuluessa, yleensä 2–3 päivän kuluttua viimeisen Cypretyl-tabletin ottamisesta. Aloita seuraava läpipainopakkaus 8. päivänä, vaikka kuukautiset jatkuisivat. Näin aloitat uuden pakkauksen aina samana viikonpäivänä ja tyhjennysvuoto tulee suunnilleen samaan aikaan joka kuukausi.

Cypretyl-tablettien käytön aloittaminen

Kun edeltävän kuukauden aikana ei ole käytetty hormonaalista ehkäisyvalmistetta

Aloita Cypretyl-tablettien käyttö kierron ensimmäisenä päivänä, eli ensimmäisenä vuotopäivänä. Ota ensimmäisenä päivänä tabletti ko. viikonpäivän kohdalta, ja jatka tablettien ottamista päivittäin nuolen osoittamaan suuntaan.

Näin toimien valmisteen raskautta ehkäisevä vaikutus alkaa heti ensimmäisenä käyttöpäivänä eikä lisäehkäisyä (estemenetelmää) tarvita. Voit aloittaa tablettien käytön myös kierron 2.–5. päivänä, mutta siinä tapauksessa sinun on käytettävä lisäksi jotain muuta ehkäisymenetelmää (estemenetelmää) ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen päivän ajan.

Kun siirryt toisesta yhdistelmävalmisteesta (yhdistelmäehkäisytabletit, ehkäisyrengas tai ehkäisy-laastari) Cypretyl-tabletteihin

Voit aloittaa Cypretyl-tablettien käytön seuraavana päivänä, kun olet ottanut nykyisin käyttämäsi ehkäisyvalmisteen viimeisen tabletin (eli valmisteiden välillä ei pidetä taukoa, eikä niitä oteta samanaikaisesti). Jos nykyinen ehkäisyvalmistepakkauksesi sisältää myös tabletteja, joissa ei ole vaikuttavaa ainetta, voit aloittaa Cypretyl-tablettien käytön seuraavana päivänä, kun olet ottanut viimeisen **vaikuttavaa ainetta sisältävän** tabletin (jos et tiedä, mikä tabletti on kyseessä, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta). Voit aloittaa Cypretyl-tablettien käytön myöhemminkin, mutta sen on tapahduttava viimeistään aiemman valmisteen käytössä pidettävää 7 päivän taukoa seuraavana päivänä (tai nykyisen ehkäisyvalmisteesi viimeisen vaikuttavaa ainetta sisältämättömän tabletin ottamista seuraavana päivänä).

Jos käytössä on ollut ehkäisyrengas tai ehkäisy-laastari, Cypretyl-tablettien käyttö tulisi aloittaa mieluiten syklipakkauksen viimeisen renkaan tai laastarin poistamispäivänä, mutta kuitenkin viimeistään sinä päivänä, jolloin uusi ehkäisyrengas tai ehkäisy-laastari pitäisi asettaa paikalleen.

Näin toimien valmisteen raskautta ehkäisevä vaikutus alkaa heti ensimmäisenä käyttöpäivänä eikä lisäehkäisyä (estemenetelmää) tarvita.

Kun siirryt pelkkää progestiinia sisältävästä valmisteesta (minipilleri) Cypretyl-tabletteihin

Voit lopettaa minipillerien käytön milloin tahansa ja aloittaa Cypretyl-tablettien käytön samaan aikaan seuraavana päivänä. Lisäksi sinun tulee käyttää yhdynnässä lisäehkäisyä (estemenetelmää) ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen päivän ajan.

Kun siirryt progestiinia sisältävästä ehkäisyruiskeesta, ehkäisykapselista tai kohdunsisäisestä ehkäisimestä Cypretyl-tabletteihin

Aloita Cypretyl-tablettien käyttö, kun sinun olisi määrä saada seuraava ruiske tai sinä päivänä, jolloin ehkäisykapseli tai kohdunsisäinen ehkäisin poistetaan. Lisäksi sinun tulee käyttää yhdynnässä lisäehkäisyä (estemenetelmää) ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen päivän ajan.

Synnytyksen jälkeen

Jos olet juuri synnyttänyt, lääkäri voi kehottaa sinua odottamaan ensimmäisiä normaaleja kuukautisia, ennen kuin alat käyttää Cypretyl-tabletteja. Joskus tablettien käyttö voidaan aloittaa aikaisemminkin. Lääkäri neuvoo sinua tässä. Jos haluat käyttää Cypretyl-tabletteja imetyksen aikana, keskustele ensin lääkärin kanssa.

Keskenmenon tai abortin jälkeen

Kysy neuvoa lääkäriltä.

Käytön kesto

Lääkäri kertoo, kuinka kauan sinun tulee käyttää Cypretyl-tabletteja.

Hoidon pituus riippuu oireidesi vaikeusasteesta ja niiden vasteesta hoitoon. Yleensä hoidon tulisi jatkua useiden kuukausien ajan. Yleensä akne ja seborrea reagoivat hoitoon nopeammin kuin hirsutismi tai hiustenlähtö.

Cypretyl-hoitoa suositellaan jatkettavaksi vielä 3–4 kuukautiskierron ajan oireiden hävittyä. Jos oireita ilmaantuu uudelleen muutaman viikon tai kuukauden kuluttua valmisteen käytön lopettamisen jälkeen, hoito voidaan aloittaa uudelleen.

Jos otat enemmän Cypretyl-tabletteja kuin sinun pitäisi

Cypretyl-tablettien yliannostuksen yhteydessä ei ole ilmoitettu vakavista haittavaikutuksista. Usean tabletin ottaminen samanaikaisesti voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua ja verenvuotoa emättimestä. Myös tytöillä, joiden kuukautiset eivät vielä ole alkaneet mutta ovat vahingossa ottaneet tätä lääkettä, voi esiintyä tällaista verenvuotoa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos lopetat Cypretyl-tablettien käytön

Voit lopettaa Cypretyl-tablettien käytön milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä muista ehkäisymenetelmistä. Jos lopetat Cypretyl-tablettien käytön, koska haluat tulla raskaaksi, on yleensä suositeltavaa, että odotat ensimmäisten luonnollisten kuukautisten tuloa, ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Tämä helpottaa synnytyksen ajankohdan määrittämistä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos unohdat ottaa Cypretyl-tabletteja

- Jos tabletin ottaminen **myöhästyy alle 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho säilyy. Ota tabletti heti kun muistat ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan.
- Jos tabletin ottaminen **myöhästyy yli 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho saattaa heiketä. Mitä useamman peräkkäisen tabletin unohdat, sitä suurempi on ehkäisytehon heikkenemisen riski. Raskaaksi tulemisen riski on erityisen suuri, jos unohdat ottaa tabletteja pakkauksen alku- tai loppupäästä. Noudata sen vuoksi alla olevia ohjeita (ks. myös jäljempänä olevaa kaaviota).

Olet unohtanut enemmän kuin yhden tabletin pakkausta kohti

Kysy neuvoa lääkäriltä.

Yksi tabletti on unohtunut 1. viikolla

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa) ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Käytä lisäehkäisyä (estemenetelmää) seuraavien 7 päivän ajan. Jos olit yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneen viikon aikana, raskaus on mahdollinen. Kerro asiasta heti lääkärille.

Yksi tabletti on unohtunut 2. viikolla

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa) ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Tablettien ehkäisyteho säilyy, eikä lisäehkäisyä tarvita.

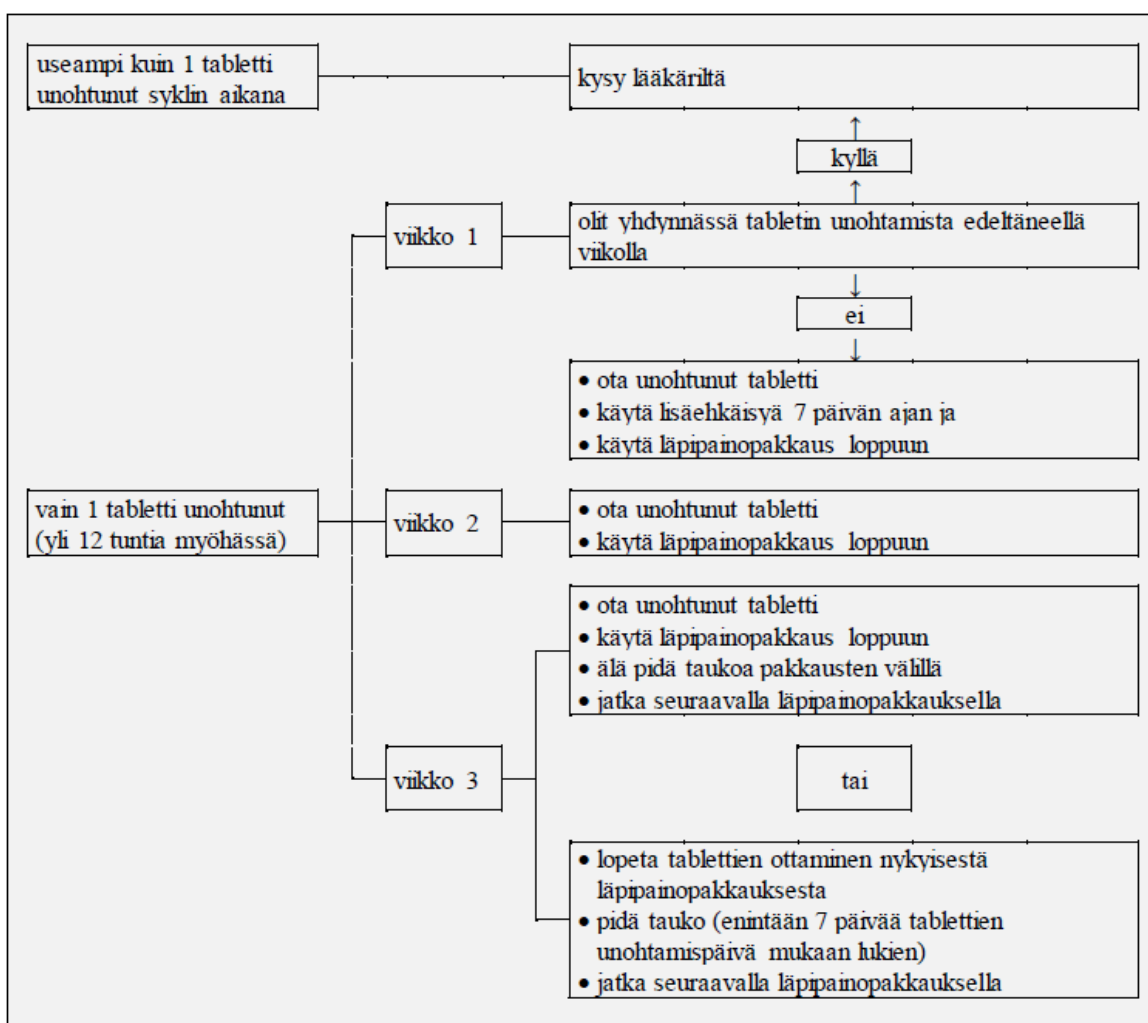
Yksi tabletti on unohtunut 3. viikolla

Voit valita seuraavista vaihtoehdoista. Lisäehkäisyä ei tarvita.

1. Ota unohtunut tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa) ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Aloita uusi läpipainopakkaus heti, kun nykyinen loppuu, niin että **tablettien ottamisen väliin ei jää taukoa**. Tyhjennysvuoto voi jäädä tulematta ennen seuraavan pakkauksen loppumista, mutta tablettien käytön aikana voi esiintyä tiputteluvuotoa tai läpäisyvuotoa.

tai

2. Lopeta tablettien ottaminen käytössä olleesta läpipainopakkauksesta ja pidä 7 päivän tauko (**laske mukaan myös päivä, jona unohtit ottaa tabletin**) ja jatka sitten uudella pakkauksella. Jos olet unohtanut ottaa tabletteja, ja kuukautiset eivät tule odotetusti ensimmäisen normaalin tauon aikana, saatat olla raskaana. Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin aloitat seuraavan läpipainopakkauksen.



Jos sinulla on ruoansulatuskanavan toiminnan häiriöitä (esim. oksennustauti tai vaikea ripuli)

Jos oksennat tai sinulle tulee vaikea ripuli 3–4 tunnin sisällä Cypretyl-tabletin ottamisesta, vaikuttavat aineet eivät ehkä ole ehtineet imeytyä kokonaan. Tämä on sama kuin jos unohtaisit tabletin. Noudata sen vuoksi tabletin unohtamisesta annettuja ohjeita. Jos sinulla on vaikea ripuli, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää

Jos otat tabletit ohjeiden mukaan, kuukautisesi alkavat suunnilleen samana päivänä 4 viikon välein. Jos haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää, lyhennä (älä koskaan pidennä) seuraavaa taukoa

pakkausten välillä. Esimerkiksi jos kuukautisesi alkavat yleensä perjantaina ja haluat niiden vastaisuudessa alkavan tiistaina (3 päivää aikaisemmin), sinun pitää aloittaa seuraava pakkaus 3 päivää tavallista aikaisemmin. Jos pidät hyvin lyhyen tauon tablettien ottamisessa (esim. 3 päivää tai vähemmän), vuoto voi jäädä tulematta tauon aikana. Seuraavan pakkauksen käytön aikana voi esiintyä läpäisyvuotoa tai tiputteluvuotoa.

Jos haluat siirtää kuukautisia

Valmiste ei ole tarkoitettu kuukautisten siirtämiseen. Jos kuitenkin poikkeustapauksessa haluat niin tehdä, aloita uusi läpipainopakkaus heti edellisen loputtua ilman taukoa. Voit siirtää kuukautisia jatkamalla tablettien ottamista ilman taukoa niin monta päivää kuin haluat, enintään kuitenkin toisen pakkauksen loppumiseen saakka eli 3 viikkoa. Tänä aikana voi esiintyä läpäisy- tai tiputteluvuotoa. Cypretyl-tablettien säännöllinen käyttö aloitetaan uudestaan enintään tavanomaisen 7 päivän tablettitauon jälkeen.

Jos sinulla esiintyy ylimääräistä vuotoa

Kaikkien ehkäisytablettien käytön yhteydessä voi ensimmäisten kuukausien aikana esiintyä epäsäännöllistä verenvuotoa emättimestä (tiputteluvuotoa tai läpäisyvuotoa) kuukautisten välillä. Kuukautissuojien käyttö voi olla tarpeen, mutta jatka tablettien käyttöä normaalisti. Epäsäännölliset vuodot loppuvat yleensä, kun elimistö on tottunut ehkäisytabletteihin (tavallisesti n. kolmen tablettijakson jälkeen). Jos epäsäännölliset vuodot jatkuvat, muuttuvat runsaiksi tai alkavat uudelleen, kerro siitä lääkärille.

Jos kuukautiset jäävät tulematta

Jos olet ottanut kaikki tabletit oikeaan aikaan etkä ole oksentanut tai käyttänyt muita lääkkeitä, on hyvin epätodennäköistä, että olet raskaana. Jatka Cypretyl-tablettien käyttöä tavalliseen tapaan. Jos kuukautiset jäävät tulematta kaksi kertaa peräkkäin, voit olla raskaana. Kerro asiasta heti lääkärille. Älä aloita seuraavaa Cypretyl-tabletti pakkausta, ennen kuin lääkäri on varmistanut, ettet ole raskaana. Kerro lääkärille, jos havaitset ei-toivottuja vaikutuksia, varsinkin jos ne ovat voimakkaita tai jatkuvia, tai jos terveydentilassasi tapahtuu muutoksia, joiden arvelet voivan liittyä tablettien käyttöön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset jonkin haittavaikutuksen, varsinkin jos se on vaikea tai pitkään jatkuva, tai jos terveydentilassasi tapahtuu jokin muutos, jonka arvelet voivan johtua Cypretyl-tableteista, kerro asiasta lääkärille.

Kaikilla yhdistelmäehkäisyvalmisteita käyttävillä naisilla on suurentunut laskimoveritulppien (laskimotromboemolian) tai valtimoveritulppien (valtimotromboemolian) riski. Katso lisätietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttämisen riskeistä kohdasta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cypretyl-tabletteja”.

Vakavat haittavaikutukset

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu mikä tahansa seuraavista angioedeeman oireista: kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon voi liittyä hengitysvaikeuksia (ks. myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Ehkäisytablettien käyttöön liittyviä vakavia haittavaikutuksia ja niihin liittyviä oireita on kuvattu kohdissa Veritulppa (tromboosi) / Ehkäisytabletit ja syöpä. Lue nämä kohdat lisätietojen saamiseksi ja käänny tarvittaessa heti lääkärin puoleen.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia

Ehkäisytablettien käyttäjät ovat ilmoittaneet seuraavia haittavaikutuksia, mutta ne eivät välttämättä liity tablettien käyttöön. Näitä vaikutuksia voi esiintyä ensimmäisten käyttökuukausien aikana ja yleensä ne lievittyvät ajan kuluessa.

Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- rintojen arkuus ja kipu
- päänsärky
- masentuneisuus/mielialan muutokset
- pahoinvointi, vatsakipu
- painonnousu.

Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- migreeni
- oksentelu, ripuli
- rintojen turvotus
- libidon väheneminen
- ihottuma, nokkosihottuma (urtikaria)
- nesteen kertyminen elimistöön.

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- yliherkkyysoireet
- piilolinssien sopimattomuus
- laskimoveritulppa
- vaginaeritteen muutokset, eritevuoto rinnoista
- painonlasku
- libidon lisääntyminen
- ihoreaktiot (erythema multiforme, kyhmyruusu)

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- kohonnut verenpaine

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Cypretyl-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kartongissa ja blisterissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cypretyl-tabletti sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat syproteroniasetaatti 2 mg ja etinyyliestradioli 0,035 mg (35 mikrogrammaa).
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, povidoni K-30, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti.
Päällyste: hypromelloosi (E464), makrogoli 400, titaanidioksidi (E171), indigokarmiini (E132), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172), kinoliinikeiltainen (E104), shellakka, karnaubavaha, valkovaha ja sakkaroosi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kellertävä, pyöreä, kaksoiskupera, päällystetty tabletti.

Pakkauskoot 1 x 21 ja 3 x 21 kalvopäällysteistä tablettia/pakkaus.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

Valmistaja:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Str.3, 89143 Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.6.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Cypretyl 2 mg/35 mikrog drage rad tablett cyproteronacetat och etinylestradiol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Cypretyl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cypretyl tablett
3. Hur du använder Cypretyl tablett
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cypretyl tablett ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cypretyl är och vad det används för

Cypretyl tablett används för att behandla hudbesvär som akne, mycket fet hy och kraftig hårväxt hos kvinnor i fertil ålder. Eftersom det har samma egenskaper som p-piller ska det endast förskrivas till dig om läkaren anser att behandling med ett hormonellt preventivmedel är lämplig.

Du ska endast ta Cypretyl tablett om hudbesvären inte har blivit bättre efter användning av andra behandlingar mot akne, såsom lokalbehandlingar och antibiotika.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cypretyl tablett

Ta inte Cypretyl tablett

Tala med läkare innan du börjar använda Cypretyl tablett om något av följande gäller dig. Läkaren kan i sådant fall rekommendera en annan behandling:

- om du är allergisk mot cyproteronacetat eller etinylestradiol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du använder ett annat hormonellt **preventivmedel**
- om du har (eller någonsin har haft) en **blodpropp** i benet (trombos), lungan (lungemboli) eller någon annan del av kroppen
- om du har (eller någonsin har haft) en hjärtattack eller stroke
- om du har (eller någonsin har haft) en sjukdom som kan föregå en hjärtattack (t.ex. *angina pectoris* som orsakar svår smärta i bröstet) eller ”**mini-stroke**” (transitorisk ischemisk attack).
- om du har ett tillstånd som kan öka risken för **blodpropp** i artärerna. Detta gäller följande tillstånd:
 - o **diabetes som påverkar blodkärlen**
 - o mycket högt **blodtryck**
 - o mycket hög **fetthalt i blodet** (kolesterol eller triglycerider)
- om du har problem med **blodets levering** (t.ex. protein C-brist)
- om du har (eller någonsin har haft) **migrän med synstörningar**
- om du har eller har haft pankreatit som framkallat höga värden av blodfetter
- om du har gulsot eller en allvarlig leversjukdom

- om du har eller har haft bröstcancer eller cancer i könsorganen
- om du har eller har haft levertumör (god- eller elakartad)
- om du har meningiom eller någonsin diagnostiserats med meningiom (en vanligtvis godartad tumör i vävnaden mellan hjärnan och skallbenet)
- om du har blödningar från slidan av okänd orsak
- om du är gravid eller misstänker en graviditet
- om du ammar
- om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir - kombination och dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir- eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir - kombination (se även avsnitt ”Andra läkemedel och Cypretyl tabletter”).

Om någon av ovan nämnda sjukdomar eller tillstånd debuterar medan du använder tabletterna ska du upphöra med användningen och kontakta din läkare. Under tiden ska du tillämpa någon icke-hormonell preventivmetod. Se även under avsnitt 3 ”Allmänt”. Manliga patienter samt kvinnor som önskar bli gravida skall inte använda Cypretyl tabletter.

Särskilda patientgrupper

Barn och ungdomar

Cypretyl är endast avsett för kvinnor som har menstruation.

Åldriga kvinnor

Cypretyl är inte avsett för användning efter menopaus.

Leversvikt

Använd inte Cypretyl om du har någon leversjukdom. Se också avsnitt ”Ta inte Cypretyl tabletter” och ”Varningar och försiktighet”.

Njursvikt

Användning av Cypretyl har inte studerats särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion och därför rekommenderas inte användning i denna patientgrupp.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Cypretyl tabletter.

Cypretyl tabletter verkar även som p-piller. Du och din läkare måste tänka på allt det som normalt gäller för säker användning av p-piller.

Innan du börjar använda Cypretyl tabletter:

Noggrann uppföljning av ditt hälsotillstånd kan behövas om du använder kombinations-p-piller i anslutning till nedan uppräknade sjukdomar eller tillstånd. Du får i detta fall en närmare redogörelse av din läkare. Informera alltså din läkare innan du börjar använda Cypretyl tabletter om något av det följande gäller dig:

- du är rökare
- du är diabetiker, har migrän, epilepsi, en sjukdom i levern eller gallblåsan
- du har övervikt
- du har högt blodtryck, ett klaffel eller en viss typ av rytmrubbningar i hjärtat
- du har inflammation i en ven (ytlig flebit)
- du har åderbräck
- en nära släkting till dig har haft trombos, hjärtinfarkt eller slaganfall
- du själv eller en nära släkting har eller har haft höga kolesterol- eller triglyceridvärden (blodfetter)
- en nära släkting har haft bröstcancer
- du lider av Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har polycystiska äggstockar (blåsor på äggstockarna som kan vara en orsak till barnlöshet och ibland är förknippat med symptom av manliga könshormoner och förhöjd blodproppsrisk s.k. blodpropprisk)

- du har systemisk lupus erythematosus (SLE, en sjukdom som framkallar generaliserade hudsymtom)
- du har sicklecellsanemi (sällsynt blodsjukdom i Finland)
- du har hemolytiskt-uremiskt syndrom (HUS, en koagulationsrubbnings sjukdom i blodet som framkallar njurinsufficiens)
- du har en sjukdom som har förvärrats eller debuterat under graviditet eller i samband med tidigare användning av kombinations-p-piller [t.ex. hörselnedsättning, porfyri (metabolisk sjukdom), herpes gestationis (hudsjukdom), Sydehams korea (neurologisk sjukdom)].
- du har eller har haft leverfläckar (gulbruna pigmenterade hudfläckar framför allt i ansiktet). Undvik i så fall överdriven exposition för solljus och ultraviolett ljus
- estrogener kan orsaka eller förvärra symtomen av ärftligt eller förvärvat angiödem. Du bör genast kontakta läkare om du får symtom på angiödem, som t.ex. svullnad i ansiktet, tungan och/eller svalget, och/eller svårigheter att svälja eller om du får nässelutslag ihop med andningssvårigheter.

Kontakta din läkare om något av ovanstående tillstånd debuterar, återkommer eller förvärras medan du tar tablettarna.

När ska du kontakta läkare

Sluta ta tablettarna och kontakta omedelbart läkare om du märker tecken som kan tyda på en blodpropp. Symtomen beskrivs i avsnitt 2 ”Blodproppar (trombos)”.

Om du lider av hirsutism och du får nya symptom eller dina symptom ökar betydligt, kontakta din läkare för att förklara deras orsak.

Cypretyl verkar även som p-piller. Du och din läkare måste tänka på allt det som normalt gäller för säker användning av p-piller. När du använder p-piller skall du regelbundet kontrolleras hos läkare.

Kontakta din läkare snarast möjligt i följande fall:

- om du observerar förändringar i ditt hälsotillstånd, i synnerhet om de hänger samman med omständigheter som nämns i denna bipacksedel (se även Ta inte Cypretyl tablett och Innan du börjar använda Cypretyl tablett). Tänk även på vad som sagts om sjukdomar hos nära släktingar.
- om du känner en knuta i bröstet
- om du börjar använda andra mediciner (se även Andra läkemedel och Cypretyl tablett)
- om du blir sängliggande patient eller skall opereras (konsultera din läkare senast fyra veckor före planerad operation)
- om du får oväntade, rikliga blödningar från slidan
- om du glömde att ta tablett under den första veckan du använde p-piller och hade samlag under de föregående sju dagarna
- om du har svår diarré
- om menstruationen uteblir två gånger i följd och vid misstanke om graviditet (börja inte på nästa tablettkarta innan din läkare ger sin tillåtelse)
- om du har arvet angioödem och du upplever något av följande symptom på angioödem: svullnad i ansiktet, svullnad i tungan, svullnad i svalget, svårigheter att svälja eller nässelutslag och samtidigt andningssvårigheter.

Blodproppar (trombos)

Behandling med Cypretyl tablett kan vara förenad med en liten ökad risk för att få en blodpropp (så kallad trombos). Din risk att få en blodpropp ökar endast lite till följd av att du tar Cypretyl tablett jämfört med kvinnor som inte tar Cypretyl tablett eller något p-piller. Fullständig återhämtning uppnås inte alltid och 1–2 % av fallen kan ha dödlig utgång.

Blodpropp i en ven

En blodpropp i en ven (så kallad venös trombos) kan täppa till venen. Detta kan ske i venerna i benen, lungorna (lungemboli) eller något annat organ.

En kvinna som använder kombinerade p-piller löper större risk att utveckla sådana blodproppar jämfört med en kvinna som inte tar kombinerade p-piller. Risken att utveckla en blodpropp i en ven är

störst under det första året då kvinnan använder p-piller. Denna risk är inte lika stor som risken för att utveckla en blodpropp under en graviditet.

Vid användning av kombinerade p-piller ökar risken för blodproppar ytterligare:

- med stigande ålder

- **om du röker**

När du använder hormonella preventivmedel som Cypretyl tabletter avråds du starkt från att röka, särskilt om du är äldre än 35 år.

- om någon nära släkting har haft en blodpropp i benet, lungan eller annat organ i ung ålder
- om du är överviktig
- om du måste genomgå en operation, eller om du på grund av sjukdom eller skada blir långvarigt sängliggande, eller om du får gipsförband på ett ben.

Om detta gäller dig, är det viktigt att du talar om för läkaren att du använder Cypretyl tabletter eftersom behandlingen kan behöva avbrytas. Läkaren kan säga åt dig att sluta använda Cypretyl tabletter flera veckor före en operation eller medan du är mindre rörlig. Läkaren kommer också att tala om för dig när du kan börja använda Cypretyl tabletter igen efter att du har kommit på benen.

Blodpropp i en artär

En blodpropp i en artär kan orsaka allvarliga problem. Exempelvis kan en blodpropp i en artär i hjärtat orsaka en hjärtattack medan den i hjärnan kan orsaka en stroke.

Användningen av kombinerade p-piller har kopplats till en ökad risk för proppar i artärerna. Denna risk ökar ytterligare:

- med stigande ålder

- **om du röker**

När du använder ett hormonellt preventivmedel som Cypretyl tabletter avråds du bestämt från att röka, särskilt om du är äldre än 35 år.

- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om du har en nära släkting som har haft en hjärtattack eller stroke i ung ålder
- om du har en hög fetthalt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän
- om du har haft hjärtbesvär (klaffsjukdom, rytmrubbningar).

Symtom på blodproppar

Sluta ta tabletterna och uppsök omedelbart läkare om du märker eventuella tecken på en blodpropp såsom:

- ovanlig och plötslig hosta
- svår smärta i bröstet som kan stråla ut i vänster arm
- andfåddhet
- ovanlig, kraftig eller långvarig huvudvärk eller förvärrad migrän
- delvis eller fullständigt synbortfall eller dubbelseende
- sluddrigt tal eller oförmåga att tala,
- plötslig förändring av hörseln, luktsinnet eller smaksinnet
- yrsel eller svimning
- svaghet eller domning i någon del av kroppen
- svår smärta i buken
- svår smärta eller svullnad i ett ben.

Efter en blodpropp återhämtar man sig inte alltid helt. I sällsynta fall kan allvarliga permanenta funktionsnedsättningar uppstå och en blodpropp kan även leda till döden.

Omedelbart efter en förlossning löper kvinnor ökad risk för blodpropp och du bör därför fråga läkaren hur snart efter en förlossning du kan börja ta Cypretyl tabletter.

Läkaren kontrollerar om du har ökad risk för blodpropp p.g.a. en kombination av olika riskfaktorer eller en mycket stark riskfaktor. Om risken att få blodpropp är för stor, ordinerar läkaren inte detta preventivmedel åt dig (se avsnitt Ta inte Cypretyl tabletter).

P-piller och cancer

Hos kvinnor som använder p-piller har bröstcancer konstaterats i något större omfattning än hos kvinnor i samma ålder vilka inte använder p-piller. Den låga frekvensökningen gällande bröstcancerdiagnoser planar ut efter hand inom loppet av tio år efter det att tablettintaget upphört. Det är inte känt om skillnaden härrör sig från användningen av p-piller. Det är möjligt att kvinnor som använder p-piller är föremål för mer omsorgsfull uppföljning och att bröstcancer därför konstateras tidigare.

I sällsynta fall har godartade och, ännu mer sällan, elakartade levertumörer konstaterats hos p-pilleranvändare. Tumörerna kan framkalla inre blödningar. Tag omedelbart kontakt med din läkare om du får svåra magplågor.

Den största riskfaktorn vid livmodercancer är en ihärdig HPV-infektion (human papillomvirusinfektion). Enligt vissa undersökningar kan kombinations-p-pillren i långtidsanvändning öka risken för livmodercancer. Detta behöver inte nödvändigtvis tillskrivas p-pillren utan kan ha samband med vederbörandes sexuella beteende och andra omständigheter.

Vid höga doser av cyproteronacetat (25 mg och högre) har en ökad risk för en godartad hjärntumör (meningiom) rapporterats. Om du diagnostiseras med meningiom kommer din läkare att avbryta behandling med alla läkemedel som innehåller cyproteron, inklusive Cypretyl som en försiktighetsåtgärd (se avsnittet ”Ta inte Cypretyl”).

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Cypretyl, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

Andra läkemedel och Cypretyl tabletter

Effekten och säkerheten av behandlingen kan påverkas om detta läkemedel och vissa andra läkemedel tas samtidigt. Andra läkemedel kan i sin tur påverkas om man tar dem samtidigt som Cypretyl tabletter. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Informera också andra läkare eller tandläkare som föreskriver läkemedel till dig att du använder Cypretyl tabletter. Du får då information om du behöver ett kompletterande preventivmedel (t.ex. kondom) och om du behöver det, för hur länge eller om användningen av ett annat läkemedel behöver ändras eller inte.

Vissa läkemedel:

- kan påverka mängden Cypretyl i blodet och
- kan undertrycka den preventiv effekten av detta preparat eller
- orsaka oväntad blödning (s.k. genombrottsblödning)

Bland dessa läkemedel ingår bl.a.

- läkemedel för behandling av
 - epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbamazepin, topiramet, felbamat)
 - tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin)
 - HIV infektion och hepatit C (s.k. proteashämmare och icke nukleosidanalog omvänd transkriptashämmare såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - svampinfektion (t.ex. griseofulvin, ketokonazol)
 - ledinflammation, artros (etorikoksib)
 - pulmonell hypertoni (bosentan)
- växtbaserade läkemedel innehållande johannesört (*Hypericum perforatum*)

Cypretyl kan påverka effekten av andra läkemedel t.ex.

- läkemedel som innehåller ciklosporin

- lamotrigin (läkemedel mot epilepsi, kan öka antalet krampanfall)
- teofyllin (används för behandling av andningssjukdomar)
- tizanidin (används mot muskelsmärter och/eller krampanfall).

Ta inte Cypretyl tabletter om du har hepatit C och behandlas med läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir -kombination och dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir- eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir -kombination, eftersom dessa läkemedel kan leda till förhöjda leverfunktionsvärden (förhöjt leverenzym ALAT-värde).

Läkaren kommer att ordinera dig någon annan typ av preventivmedel innan du börjar ta ovannämnda mediciner.

En behandling med Cypretyl kan startas på nytt ca 2 veckor efter att medicinering med ovannämnda läkemedel avslutats. Se avsnitt ”Ta inte Cypretyl tabletter”.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Cypretyl tabletter får inte användas under graviditet eller vid misstanke om graviditet. Vid misstanke om graviditet, kontakta din läkare utan dröjsmål.

Cypretyl tabletter får inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

P-piller har inte konstaterats inverka på körförmågan.

Cypretyl tabletter innehåller laktos och sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Cypretyl tabletter innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dragerad tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Cypretyl tabletter

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Allmänt

P-piller är en mycket effektiv preventivmetod. När pillren används korrekt (man minns att ta tabletterna) är sannolikheten för graviditet mycket liten. Vid användning av Cypretyl kan mängden menstruationsblod som avgår minska och blödningstiden förkortas. Menstruationssmärter kan också lindras eller försvinna helt.

I denna bipacksedel beskrivs ett flertal tillstånd då användning av p-piller bör upphöra eller då tillförlitligheten kan försämrats. Vid dessa tillstånd bör man antingen avhålla sig från samlag eller använda en icke hormonell preventivmetod såsom kondom eller ett annat, icke hormonellt skyddsmedel. Lita inte på rytmmetoden eller på mätning av basaltemperaturen. Dessa metoder är inte säkra eftersom p-piller påverkar de naturliga förändringarna i kroppstemperaturen och sekretet från livmoderhalsen som normalt förekommer under en menstruationscykel.

I likhet med andra p-piller skyddar Cypretyl inte mot HIV-smitta (aids) eller mot andra sexuellt överförbara sjukdomar.

För att uppnå den terapeutiska effekten och tillräcklig preventiv effekt ska Cypretyl tabletterna intas regelbundet. Cypretyl tabletter används på samma sätt som de flesta kombinations-p-piller och därför följer dess dosering samma anvisningar. Oregelbunden användning av Cypretyl tabletter kan orsaka mellanblödningar och försvaga preparatets terapeutiska effekt och preventivmetodens pålitlighet.

När och hur skall jag ta tabletterna?

I tablettkartan ligger 21 tabletter. Vid varje tablett är antecknad den veckodag, då tabletten skall intas. Tabletterna tas dagligen i pilarnas riktning. Med hjälp av de tomma facken kan du kontrollera om du har tagit din dagliga tablett.

Tag tabletten vid ungefär samma tidpunkt varje dag, vid behov tillsammans med vatten. Fortsätt att ta tabletterna i pilens riktning tills du tagit alla 21 tabletterna.

Under de följande 7 dagarna skall du inte ta några tabletter. Menstruationen (bortfallsblödning) inträffar under dessa 7 dagar, vanligen 2–3 dagar efter den sista Cypretyl tabletten. Inled nästa tablettkarta på dag 8, oavsett om menstruationen fortsätter. Veckodagen då du börjar på en ny förpackning är alltså alltid densamma och bortfallsblödningen infaller vid ungefär samma tid varje månad.

När du börjar använda Cypretyl tabletter

Du har inte använt hormonella preventivmedel under den föregående månaden

Börja med Cypretyl tabletter på menstruationscykelns första dag, dvs. den första blödningsdagen. Tag den första tabletten från ifrågavarande veckodags fack och fortsätt att ta tabletterna dagligen i pilens riktning. Om du gör så här får du ett säkert skydd mot graviditet redan från den första behandlingsdagen och inga kompletterande preventivmedel (någon barriärmetod) behövs. Du kan även börja ta tabletterna på dag 2–5 i menstruationscykeln, men i så fall bör du komplettera med ett annat preventivmedel (en barriärmetod) under den första cykelns 7 första dagar.

När du byter från ett annat kombinationspreparat (kombinations p-piller, p-ring eller preventiv plåster) till Cypretyl tabletter

Du kan börja ta Cypretyl tabletter dagen efter att du har tagit den sista tabletten av det p-pillerpreparat du tidigare använt (du ska alltså inte göra något uppehåll mellan preparaten och inte heller ta dem samtidigt). Om din nuvarande förpackning med p-piller även innehåller tabletter utan något verksamt ämne kan du börja ta Cypretyl tabletter dagen efter att du har tagit den sista tabletten **innehållande verksamt substans** (om du inte vet vilken tablett som avses kan du fråga din läkare eller på apoteket). Du kan börja ta Cypretyl tabletter senare men i så fall senast dagen efter att du haft ett 7 dagars uppehåll med ditt gamla preparat (eller dagen efter att du tagit den sista, gamla tabletten utan innehåll av verksamt ämne).

Om du har använt p-ring eller preventiv plåster ska användandet av Cypretyl påbörjas helst den dag då du avlägsnar cykelförpacknings sista p-ring eller preventiv plåster eller ändå senast den dag då följande nya p-ring eller preventiv plåster borde ha lagt på plats.

Om du gör så här får du ett säkert skydd mot graviditet redan från den första behandlingsdagen och inget kompletterande preventivmedel (någon barriärmetod) behövs.

När du byter från ett preparat med enbart progestin (minipiller) till Cypretyl tabletter

Du kan upphöra med dina minipiller när som helst och börja ta Cypretyl tabletter vid ordinarie tid nästa dag. Tänk på att vid samlag använda ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) under de 7 första dagarna i nästa cykel.

När du byter från antikonceptionell injektionsbehandling, kapslar eller intrauterint inlägg som innehåller progestin till Cypretyl tabletter

Börja med Cypretyl tabletter när du skulle ha fått nästa spruta, eller alternativt på den dag kapseln eller det intrauterina inlägget ska avlägsnas. Under samlag behövs ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) under de 7 första dagarna i nästa cykel.

Efter förlossning

Om du nyligen har fött barn kanske din läkare rekommenderar dig att invänta den första normala menstruationen innan du börjar använda Cypretyl tabletter. I vissa fall kan man börja ta tabletterna

även tidigare. Din läkare kan ge anvisningar om detta. Om du vill använda Cypretyl tabletter medan du ammar skall du rådgöra med din läkare.

Efter missfall eller abort

Rådgör med din läkare.

Behandlingstid

Läkaren kommer att tala om hur länge du behöver fortsätta att ta Cypretyl tabletter. Behandlingens längd beror på av vilken svårighetsgrad dina symptom är och hur dina symptom har reagerat på behandlingen. Behandlingen ska vanligen fortgå i flera månader. Vanligen reagerar akne och seborré (talgutsöndring) snabbare på behandlingen än hirsutism eller håravfall.

Det rekommenderas att fortsätta Cypretyl behandlingen ännu under 3–4 menstruationscyklar efter att symptomen försvunnit. Om symptomen uppstår på nytt några veckor eller månader efter att man slutat använda preparatet kan behandlingen påbörjas på nytt.

Om du har tagit för stor mängd av Cypretyl tabletter

Inga allvarliga biverkningar har rapporterats i samband med överdosering av Cypretyl tabletter. Samtidigt intag av många tabletter kan framkalla illamående, kräkningar och blödningar från slidan. Även flickor som inte fått sin första menstruation men av misstag använt detta läkemedel kan uppleva denna typ av blödning.

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att använda Cypretyl tabletter

Du kan sluta ta Cypretyl tabletter när som helst. Om du inte vill bli gravid skall du konsultera din läkare beträffande andra preventivmetoder. Om du upphör med Cypretyl tabletter på grund av att du vill bli gravid rekommenderas i allmänhet att du inväntar din första naturliga menstruation innan du försöker bli gravid. Detta gör det lättare att räkna ut när förlossningen kommer att äga rum.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du glömt att ta Cypretyl tabletter

- Om **mindre än 12 timmar** förflutit sedan du glömde ta tabletten kvarstår preparatets preventiva effekt. Ta tabletten så snart du upptäcker glömskan och ta resten av tabletterna vid ordinarie tid.
- Om **mer än 12 timmar** förflutit sedan du glömde ta tabletten finns det risk för att preparatets antikonceptionella effekt försämras. Ju fler tabletter du glömmet att ta i en serie, desto större är risken för att skyddseffekten skall försämras. Risken för att du blir gravid är särskilt stor om du glömmet att ta de tabletter som ligger i början eller slutet av förpackningen. Därför ska du följa anvisningarna nedan (se även schemat senare i bipacksedeln).

...jag har glömt att ta mer än en tablett ur en förpackning

Rådgör med din läkare.

...jag har glömt en tablett under vecka 1

Ta den glömda tabletten så snart du upptäcker glömskan (även om du blir tvungen att ta två tabletter på samma gång) och ta följande tabletter vid ordinarie tid. Använd ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) under 7 dagar. Om du hade samlag under veckan innan du glömde tabletten riskerar du graviditet. Informera din läkare utan dröjsmål.

...jag har glömt en tablett under vecka 2

Ta den glömda tabletten så snart du upptäcker glömskan (även om du blir tvungen att ta två tabletter på samma gång) och ta följande tabletter vid ordinarie tid. Tabletternas antikonceptionella effekt kvarstår och inget kompletterande preventivmedel behövs.

...jag har glömt en tablett under vecka 3

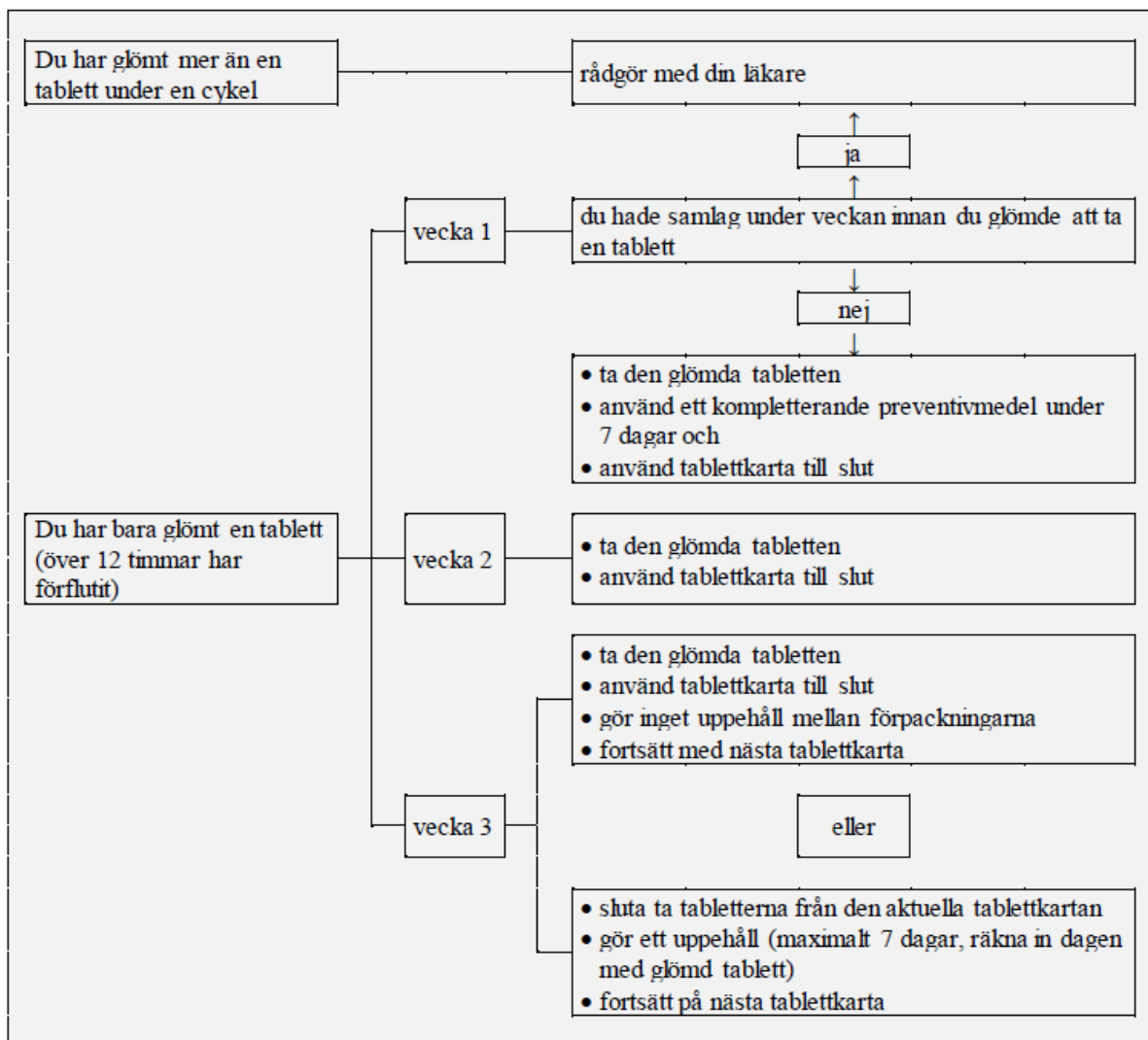
Du kan välja mellan följande alternativ. Inget kompletterande preventivmedel behövs.

1. Ta den glömda tablett så snart du upptäcker glömskan (även om du blir tvungen att ta två tabletter på samma gång) och ta följande tabletter vid ordinarie tid. Börja på en ny tablettkarta så snart den gamla är slut och **gör inget uppehåll mellan tabletterna**. Bortfallsblödningen kanske inte kommer innan följande förpackning är slut, men medan du äter tabletterna kan småblödningar eller genombrottsblödning förekomma.

eller

2. Alternativt kan du sluta ta tabletterna i den karta du håller på med, göra ett uppehåll på 7 dagar (**räkna in även dagen med glömd tablett**) och därefter fortsätta på en ny karta.

Om du har glömt att ta tabletter och inte får någon menstruation under det första, ordinarie uppehållet, kan du vara gravid. Konsultera din läkare innan du börjar på nästa tablettkarta.



Om jag har magbesvär (kräkningar eller svår diarré)

Om du får kräkningar eller svår diarré inom 3–4 timmar efter intag av en Cypretyl tablett har de verksamma substanserna ännu inte helt absorberats. Situationen är densamma som om du glömmer en tablett. Följ anvisningarna för glömda tabletter. Om du har kraftig diarré, kontakta läkare.

Om jag vill att menstruationen skall infalla en annan dag

Om du tar tabletterna enligt givna anvisningar kommer varje menstruationsblödning vid ungefär samma tid med 4 veckors intervaller. Om du vill ändra på detta skall du förkorta (aldrig förlänga)

uppehållet mellan följande två förpackningar. Om din menstruation exempelvis vanligen börjar på fredag och du vill att den i fortsättningen skall börja på en tisdag (3 dagar tidigare) skall du börja på nästa förpackning 3 dagar tidigare än vanligt. Om du gör ett mycket kort medicineringsuppehåll (3 dagar eller mindre) kan det hända att blödningen uteblir under de tablettfria dagarna. Medan du använder nästa förpackning kan genombrottsblödning eller små stänklödningar förekomma.

Om jag vill uppskjuta menstruationen

Preparatet är inte avsett för uppskjutning av menstruation. Om du ändå i undantagsfall vill uppskjuta din menstruation, börja på en ny tablettkarta genast när den gamla kartan är slut. Gör inget uppehåll mellan tabletterna. Du kan uppskjuta din menstruation genom att fortsätta att ta tabletterna utan uppehåll så många dagar som helst, men högst tills den andra kartan är slut (3 veckor). Små stänklödningar eller genombrottsblödning kan förekomma under denna tid. Regelbunden användning av Cypretyl tabletter ska återupptas igen efter en paus på högst de vanliga 7 dagarna.

Om jag har oregelbundna blödningar

I samband med p-piller är det inte ovanligt med oregelbundna blödningar från slidan (små stänklödningar eller genombrottsblödning) mellan menstruationerna under de första månaderna. Du kan behöva menstruationsskydd men du skall fortsätta att ta tabletterna som vanligt. De oregelbundna blödningarna brukar upphöra när kroppen har vant sig vid p-pillren (vanligen efter ca tre menstruationscykler). Om de oregelbundna blödningarna fortsätter, blir rikliga eller återkommer skall du informera din läkare.

Om menstruationen uteblir

Om du har tagit alla tabletter på utsatt tid, inte har haft kräkningar eller tagit några andra mediciner är det mycket osannolikt att du är gravid. Fortsätt med Cypretyl tabletterna som vanligt. Om menstruationen uteblir två gånger i följd kan du vara gravid. Informera omedelbart din läkare. Börja inte på nästa Cypretyl förpackning förrän din läkare konstaterat att du inte är gravid.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du upptäcker någon biverkning, framför allt om den är allvarlig eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror att det kan bero på Cypretyl, prata med läkaren.

En ökad risk för blodproppar i venerna (venös tromboembolism, VTE) eller blodproppar i artärerna (arteriell trombos, ATE) finns hos alla kvinnor som tar kombinations-p-piller. Mer information om de olika riskerna vid användning av kombinations-p-piller finns i avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du använder Cypretyl tabletter”.

Allvarliga biverkningar

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem: svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja, eller nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter (se även avsnittet ”Varningar och försiktighet”).

Allvarliga reaktioner med tillhörande symtom beskrivs under avsnitt 2: ”Blodproppar (trombos)” / ”P-piller och cancer”. Läs dessa stycken noga för närmare information och konsultera vid behov din läkare utan dröjsmål.

Andra möjliga biverkningar

P-pilleranvändare har rapporterat följande biverkningar, men de är inte med säkerhet relaterade till intaget av tabletterna. Dessa biverkningar kan uppträda under de första månaderna och de brukar lindras efter hand.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- ömhet och smärta i bröstet
- huvudvärk
- nedstämdhet/humörsvingningar
- illamående, magont
- viktökning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- migrän
- kräkningar, diarré
- svullna bröst
- minskad sexlust
- eksem, nässelfeber (urtikaria)
- vätskeansamling i kroppen.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- överkänslighetsreaktioner
- intolerans mot kontaktlinser
- blodpropp i en ven
- förändringar i vaginalt sekret, sekret från bröstet
- viktnedgång
- ökad sexlust
- hudreaktioner (erythema multiforme, knölnos)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- förhöjt blodtryck

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur du använder Cypretyl tabletter

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på kartongen och på blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är cyproteronacetat 2 mg och etinylestradiol 0,035 mg (35 mikrogram).
- Övriga innehållsämnen är:
Tabletts kärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, povidon K-30, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.
Dragering: hypromellos (E464), makrogol 400, titandioxid (E171), indigokarmin (E132), gul

järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), kinolingult (E104), shellack, carnaubavax, vitt vax och sackaros.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gulskiftande, rund, bikonvex, dragerad tablett.

Förpackningsstorlekar: 1 x 21 och 3 x 21 dragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 7.6.2023.