

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Cyproderm® 2 mg/0,035 mg Filmtabletten

Cyproteronacetat und Ethinylestradiol

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cyproderm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cyproderm beachten?
3. Wie ist Cyproderm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cyproderm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CYPRODERM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cyproderm wird bei Frauen im gebärfähigen Alter zur Behandlung von Hauterkrankungen wie z. B. Akne, sehr fettiger Haut und übermäßigem Haarwachstum eingesetzt. Aufgrund seiner verhütenden Eigenschaften sollte es Ihnen nur dann verschrieben werden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass eine Behandlung mit einem hormonalen Verhütungsmittel angebracht ist.

Sie sollten Cyproderm nur dann einnehmen, wenn sich Ihre Hauterkrankung nach der Anwendung anderer Behandlungen gegen Akne einschließlich lokal angewandeter Behandlungen und Antibiotika nicht gebessert hat.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CYPRODERM BEACHTEN?

Cyproderm darf nicht eingenommen werden,

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Cyproderm beginnen, wenn einer der nachfolgenden Punkte auf Sie zutrifft. Ihr Arzt kann Ihnen dann raten, eine andere Behandlung anzuwenden:

- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Cyproteronacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie ein anderes hormonales **Verhütungsmittel** benutzen,
- wenn Sie an einem **Blutgerinnsel** in Ihrem Bein (Thrombose), Ihrer Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Körperteil leiden (oder jemals gelitten haben),
- wenn Sie eine Krankheit haben (oder früher einmal gehabt haben), die Vorboten eines Herzinfarkts (z. B. Angina pectoris, die starke Brustschmerzen verursacht) oder eines **leichten Schlaganfalls** (transitorische ischämische Attacke) sein kann,
- wenn Sie Probleme mit der **Blutgerinnung** (z. B. Protein-C-Mangel) haben,
- wenn Sie einen **Herzinfarkt oder Schlaganfall** haben (oder früher einmal gehabt haben),
- wenn Sie Beschwerden haben, welche das Risiko für **Blutgerinnsel** in Ihren Arterien erhöhen können. Dies gilt für die folgenden Beschwerden:
 - **Zuckerkrankheit mit Gefäßveränderungen**
 - **Stark erhöhte Blutdruck**
 - **Stark erhöhte Blutfettwerte** (Cholesterin oder Triglyzeride);
- bei einer bestimmten Blutkrankheit (Sichelzellanämie)
- bei bestehender oder ehemals aufgetretener Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die mit einer starken Erhöhung der Blutfettwerte einhergeht
- bei vorausgegangenen oder bestehenden schweren Leberfunktionsstörungen (auch Ausscheidungsstörungen wie Dubin-Johnson- und Rotor-Syndrom), solange sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben,
- bei vorausgegangenen oder bestehenden (gut- oder bösartigen) Lebertumoren,
- bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache vom Arzt nicht geklärt ist,
- wenn Sie an **Migräne mit Sehstörungen** leiden (oder früher einmal gelitten haben),
- als Raucherin (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- bei bekannter oder vermuteter Krebserkrankung der Brust oder der Genitalorgane, wenn diese durch Sexualhormone beeinflusst werden,
- bei Auftreten von Gelbsucht, anhaltendem Juckreiz oder Bläschenausschlag (Herpes gestationis) während einer früheren Schwangerschaft oder Verschlechterung des Hösvermögens von Frauen mit Mittelohrschwerhörigkeit (Otosklerose) während einer früheren Schwangerschaft,
- bei bestehendem Schwangerschaftswunsch, Schwangerschaft, Stillzeit.

Cyproderm sollte nicht von Männern angewendet werden.

Wenn unter der Einnahme von Cyproderm einer der oben genannten Fälle eintritt, müssen Sie das Arzneimittel sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen. In der Zwischenzeit sollten Sie eine andere, nichthormonale Verhütungsmethode anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Allgemeine Anmerkungen

In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie Cyproderm sofort absetzen sollen bzw. bei denen die Zuverlässigkeit der Schwangerschaftsverhütung herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nicht-hormonale Verhütungsmethoden anwenden, wie z. B. Kondome oder andere Barrieremethoden. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an.

Cyproderm bietet keinen Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Medizinische Beratung/Untersuchung

Vor Beginn der Anwendung hormonhaltiger Arzneimittel wie Cyproderm soll eine gründliche allgemeine Untersuchung (Körpergewicht, Blutdruck, Herz, Beine und Haut, Untersuchung des Urins auf Zucker, gegebenenfalls auch Durchführung einer speziellen Leberdiagnostik) sowie gynäkologische Untersuchungen (einschließlich der Brust und eines Abstrichs vom Gebärmutterhals) durchgeführt und eine sorgfältige Familienanamnese (Krankheitsfälle in der Familie) erhoben werden. Vor der Anwendung von Cyproderm ist eine Schwangerschaft auszuschließen. Störungen des Gerinnungssystems sind auszuschließen, wenn bei Blutsverwandten bereits im jüngeren Alter eine Blutpfropfbildung (thromboembolische Krankheiten, z. B. tiefe Venenthrombosen, Schlaganfall, Herzinfarkt) aufgetreten ist. Während der Anwendung empfehlen sich Kontrollen in etwa halbjährlichen Abständen.

Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?

Die "Pille" und Gefäßerkrankungen

Die Anwendung einer "Pille" oder von Cyproderm, birgt im Vergleich zur Nichtanwendung solcher Arzneimittel ein erhöhtes Risiko für Verschlüsse der tiefen Venen durch einen Blutpfropf (Thrombose), der sich unter Umständen losreißen und z. B. in die Lungen gespült werden kann (so genannte Lungenembolie).

Die zusätzliche Gefahr durch venöse Thrombosen und Lungenembolien (zusammen als venöse Thromboembolien oder „VTE“ bezeichnet) ist während des ersten Jahres einer erstmaligen Anwendung der "Pille" am höchsten. Das VTE-Risiko bei Frauen, die die "Pille" anwenden, ist aber immer noch geringer als während einer Schwangerschaft (schätzungsweise 60 Fälle von Venenverschlüssen pro 100.000 Schwangerschaften).

Beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken. Die Symptome sind in Abschnitt 2 unter „Blutgerinnsel (Thrombose)“ beschrieben.

Cyproderm wirkt auch als orales Verhütungsmittel. Sie und Ihr Arzt müssen alle Punkte berücksichtigen, die normalerweise für eine sichere Anwendung oraler hormonaler Verhütungsmittel gelten.

Blutgerinnsel (Thrombose)

Bei der Einnahme von Cyproderm kann das Risiko für ein Blutgerinnsel (eine so genannte Thrombose) leicht erhöht sein. Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel wird durch die Einnahme von Cyproderm im Vergleich zu Frauen, die weder Cyproderm noch eine andere Anti-Baby-Pille nehmen, nur leicht erhöht. Es erfolgt nicht immer eine vollständige Erholung und 1 - 2 % der Fälle können tödlich verlaufen.

Blutgerinnsel in einer Vene

Ein Blutgerinnsel in einer Vene (eine so genannte „Venenthrombose“) kann die Vene verstopfen. Dies kann in den Venen der Beine, Lunge (Lungenembolie) oder eines anderen Organs passieren. Bei Anwendung einer kombinierten Pille ist das Risiko einer Frau zur Bildung solcher Gerinnsel im Vergleich zu einer Frau, die keine kombinierte Pille einnimmt, erhöht. Das Risiko, in einer Vene ein Blutgerinnsel zu bilden, ist im ersten Jahr der Pillenanwendung am größten. Das Risiko ist nicht so groß wie dasjenige, während einer Schwangerschaft ein Blutgerinnsel zu bekommen.

Das Risiko von Blutgerinnseln in einer Vene bei Anwenderinnen einer kombinierten Pille steigt in weiter:

- mit zunehmendem Alter;
- wenn Sie rauchen. Wenn Sie ein hormonales Verhütungsmittel wie Cyproderm einnehmen, wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind;
- wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren ein Blutgerinnsel in einem Bein, der Lunge oder einem anderen Organ hatte;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, oder wenn Sie aufgrund einer Verletzung oder Ihrer Krankheit längere Zeit bettlägerig gewesen sind, oder wenn Ihr Bein eingegipst ist.

Wenn dies auf Sie zutrifft, ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie Cyproderm anwenden, da die Behandlung unter Umständen abgesetzt werden muss. Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Anwendung von Cyproderm mehrere Wochen vor einer Operation oder wenn Sie nur eingeschränkt beweglich sind, einzustellen. Ihr Arzt wird Ihnen außerdem mitteilen, wann Sie die Anwendung von Cyproderm wieder aufnehmen können, nachdem Sie wieder auf den Beinen sind.

Blutgerinnsel in einer Arterie

Ein Blutgerinnsel in einer Arterie kann schwerwiegende Probleme verursachen. So kann ein Blutgerinnsel in einer Herzarterie z. B. einen Herzinfarkt oder in einer Hirnarterie einen Schlaganfall verursachen.

Die Anwendung einer kombinierten Pille wurde mit einem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel in den Arterien verbunden. Dieses Risiko steigt weiter:

- mit zunehmendem Alter;
- wenn Sie rauchen. Wenn Sie ein hormonales Verhütungsmittel wie Cyproderm einnehmen, wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie hohen Blutdruck haben;
- wenn Sie ein naher Verwandter in jungen Jahren einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte;

- wenn Sie erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride) haben;
- wenn Sie Migräne bekommen;
- wenn Sie ein Herzproblem (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen) haben.

Symptome für Blutgerinnsel

Beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken, wie z. B.:

- plötzlich auftretender Husten unklarer Ursache;
- starke Schmerzen in der Brust, die in den linken Arm ausstrahlen können;
- Atemnot;
- ungewohnte, starke oder länger anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlimmerung von Migräne;
- teilweiser oder völliger Sehverlust oder Sehen von Doppelbildern;
- undeutliche Sprache oder Probleme beim Sprechen;
- plötzliche Veränderungen des Hör-, Geruch- oder Geschmackvermögens;
- Schwindel oder Ohnmachtsanfälle;
- Schwäche- oder Taubheitsgefühl in einem Körperteil;
- starke Bauchschmerzen;
- starker Schmerz oder Schwellung eines Beines.

Nach einem Blutgerinnsel kommt es nicht immer zu einer vollständigen Erholung. Selten können schwerwiegende dauerhafte Behinderungen auftreten oder das Blutgerinnsel zum Tode führen.

Frauen weisen direkt nach einer Geburt ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel auf, weshalb Sie Ihren Arzt fragen sollten, wie rasch nach der Entbindung Sie mit der Einnahme von Cyproderm anfangen können.

In epidemiologischen Studien haben sich Anzeichen dafür ergeben, dass die Häufigkeit von Gefäßverschlüssen bei der Anwendung von Cyproderm höher ist als bei der Anwendung von kombinierten „Anti-Baby-Pillen“ mit geringem Estrogengehalt (weniger als 50 Mikrogramm Ethinylestradiol).

Sehr selten können Gefäßverschlüsse auch in den Blutgefäßen von Leber, Bauchraum, Nieren oder Augen auftreten.

Bei den Frauen, die Cyproderm zur Behandlung von schwerer Akne oder leichteren Formen von unnatürlich vermehrter Gesicht- und Körperbehaarung (Hirsutismus) anwenden, ist es sehr wahrscheinlich, dass sich darunter Frauen befinden, die von Natur aus ein erhöhtes Herz-Kreislauf-Risiko aufweisen wie zum Beispiel in Verbindung mit dem Auftreten von Zysten in den Eierstöcken (polyzystisches Ovarialsyndrom).

Die "Pille" und Krebs

Über Gebärmutterhalskrebs wurde etwas häufiger bei Frauen berichtet, die die "Pille" über lange Zeit einnehmen. In welchem Ausmaß dies auch auf das Sexualverhalten (z. B. häufiger Partnerwechsel) oder andere Faktoren zurückzuführen ist als auf die „Pilleneinnahme“ selbst, ist unklar.

Brustkrebs wird bei Frauen, die die "Pille" nehmen, etwas häufiger festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die nicht mit der "Pille" verhüten. Nach Absetzen der "Pille" gleichen sich die Brustkrebszahlen langsam wieder an und nach 10 Jahren ist zwischen ehemaligen „Pillenanwenderinnen“ und anderen Frauen kein Unterschied mehr feststellbar.

Da Brustkrebs selten bei Frauen unter 40 Jahren auftritt, ist die Zahl der zusätzlich diagnostizierten Fälle von Brustkrebs bei Frauen, die zurzeit oder vor kurzem die "Pille" anwenden bzw. angewendet haben, im Verhältnis zum Brustkrebsrisiko insgesamt gering. Die entsprechenden Studien liefern keine Hinweise auf einen ursächlichen Zusammenhang. Das beobachtete erhöhte Risikoprofil lässt sich auf eine frühere Brustkrebsdiagnose bei Anwenderinnen der "Pille", die biologischen Wirkungen dieses Arzneimittels oder eine Kombination beider Faktoren zurückführen. Bei Frauen, die schon immer die "Pille" genommen haben, wird Brustkrebs tendenziell in einem weniger fortgeschrittenen klinischen Stadium diagnostiziert als bei Frauen, die noch nie die "Pille" angewendet haben.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei „Pillenanwenderinnen“ festgestellt. In einigen wenigen Fällen haben diese Tumoren zu lebensbedrohlichen inneren Blutungen geführt. Wenn bei Ihnen plötzlich starke Bauchschmerzen auftreten, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.

Sie sollten die Einnahme von Cyproderm sofort beenden,

- wenn migräneartige Kopfschmerzen erstmalig oder verstärkt auftreten oder wenn Kopfschmerzen ungewöhnlich häufig oder ungewohnt stark auftreten,
- wenn bei Ihnen akute Seh- oder Hörstörungen sowie Bewegungsstörungen, insbesondere Lähmungen (mögliche erste Anzeichen eines Schlaganfalls) oder andere Wahrnehmungsstörungen auftreten,
- bei ersten Anzeichen von Venenentzündungen mit Blutpfropfbildung (Thrombophlebitiden) oder thromboembolischen Erscheinungen (siehe Abschnitt 2. „Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich“),
- 4 Wochen vor einer geplanten Operation (z. B. im Bauchraum, orthopädisch), (siehe Abschnitt „Das Risiko von Blutgerinnseln in einer Vene bei Anwenderinnen einer kombinierten Pille steigt weiter“)
- bei Auftreten von Gelbsucht, Leberentzündung oder Juckreiz am ganzen Körper,
- bei Zunahme epileptischer Anfälle,
- bei stärkerem Blutdruckanstieg,
- bei Einsetzen von schweren Depressionen,
- bei starken Oberbauchschmerzen oder Lebervergrößerung,
- bei deutlicher Verschlechterung von Erkrankungen, die sich bekanntermaßen während der Anwendung von hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln oder Schwangerschaft verschlimmern,
- wenn Sie den Verdacht oder die Gewissheit haben schwanger zu sein. Schwangerschaft ist ein Grund für das sofortige Absetzen, weil einige Untersuchungen darauf schließen lassen, dass orale Kontrazeptiva, die in der frühen Schwangerschaft eingenommen werden, möglicherweise das Risiko fetaler Fehlbildung leicht erhöhen könnten. Über einen Schwangerschaftsverdacht ist mit dem Arzt zu sprechen.

Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich,

- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus),
- wenn bei Ihnen ein Blutdruckwert über 140/90 mmHg gemessen wurde (Bluthochdruck),
- wenn Sie eine Neigung zu Entzündungen in oberflächlichen Venen (Phlebitis) oder ausgeprägte Krampfaderen haben,
- wenn Sie an einer bestimmten Form der Schwerhörigkeit leiden (Otosklerose),
- wenn Sie an Migräne erkrankt sind,
- wenn Sie an einer bestimmten Form des Veitstanzes (Chorea minor Sydenham) erkrankt sind,
- wenn Sie an Epilepsie erkrankt sind,
- wenn Sie an einer bestimmten, in Schüben auftretenden Störung der Blutfarbstoffbildung (Porphyrie) leiden und diese unter der Anwendung von Cyproderm erneut auftritt.
- wenn bei Ihnen während der Schwangerschaft ein Bläschenausschlag (Herpes gestationis) aufgetreten ist,
- wenn Sie 40 Jahre oder älter sind,
- wenn Sie an Multipler Sklerose erkrankt sind,
- wenn Sie an einem Kalziummangel mit Krämpfen (Tetanie) leiden,
- wenn Sie in der Vergangenheit Probleme mit der Leber oder Gallensteine hatten,
- wenn Sie an Eierstockzysten (Polyzystisches Ovarialsyndrom) leiden,
- wenn Sie an einer Blutkrankheit namens HUS (hämolytisch-urämisches Syndrom) erkrankt sind, die zu Nierenschäden führt,
- wenn Sie an Morbus Crohn oder einer entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa) leiden,
- wenn Sie selbst oder enge Familienmitglieder in der Vergangenheit Herzerkrankungen, Durchblutungs- oder Blutgerinnungsstörungen hatten,
- wenn Sie übergewichtig (adipös) sind,
- wenn jemand in Ihrer Familie an Brustkrebs erkrankt ist bzw. war,
- wenn Sie an schweren Depressionen leiden bzw. gelitten haben,
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematosus (einer Erkrankung des Immunsystems) leiden,
- wenn Sie eine Unverträglichkeit gegen Kontaktlinsen haben,
- wenn Sie bräunliche Flecken im Gesicht oder auf dem Körper haben (Chloasma),
- wenn Sie an Asthma leiden.

Wenn Sie an einem erblich bedingten Angioödem leiden, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, wenn bei Ihnen Symptome eines Angioödems wie z. B. Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselausschlag verbunden mit Atembeschwerden auftreten. Estrogenhaltige Präparate können Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Frauen, die zu gelblich-braunen Pigmentflecken neigen, sollten sich nicht direktem Sonnen- oder UV-Licht (z. B. im Solarium) aussetzen.

Wenn sich die Symptomatik bei Frauen mit Hirsutismus (vermehrter Körperbehaarung) unter Cyproderm deutlich verschlechtert, muss die Ursache der Symptome ärztlich abgeklärt werden.

Verminderte Wirksamkeit

Unter folgenden Bedingungen kann die Wirksamkeit von Cyproderm reduziert werden:

- bei Einnahmefehlern
- im Falle einer vergessenen Tabletteneinnahme
- bei Erbrechen und/oder Durchfall
- bei bestimmter begleitender Medikation

Detaillierte Informationen hierzu siehe auch unter Kapitel 3.

Einnahme von Cyproderm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, nützlich einzunehmen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wechselwirkungen zwischen Hormon-Präparaten wie Cyproderm und anderen Arzneimitteln können zu Durchbruchblutungen und/oder Versagen der verhütenden Wirksamkeit führen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Cyproderm beeinträchtigen:

- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie wie Hydantoine (z. B. Phenytoin), Barbiturate (z. B. Barboxalon), Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramid und Felbamit
- Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Nevirapin)
- Johanniskraut (Hypericum)-haltige Arzneimittel.

"Pillen" können auch den Stoffwechsel anderer Arzneimittel beeinflussen. Die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit von z. B. Cyclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems) oder z. B. Lamotrigin (ein Arzneimittel zur Therapie bei Epilepsie) kann durch Cyproderm beeinträchtigt werden. Frauen, die mit einem Arzneimittel der oben genannten Substanzklassen behandelt werden, sollten während der Dauer dieser Behandlung sowie 28 Tage darüber hinaus zusätzliche Barrieremethoden anwenden.

Geht die Verwendung einer zusätzlichen Barrieremethode über das Ende der Packung hinaus, dann sollte die Einnahme aus der nächsten Packung ohne eine 7-tägige Unterbrechung angeschlossen werden.

Auch ist es möglich, dass sich der Bedarf an Arzneimitteln gegen Diabetes (mellitus) ändert.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Hinweis

Cyproderm darf nicht mit Arzneimitteln, die zum Zweck der hormonellen Empfängnisverhütung angewendet werden, kombiniert werden; solche sind ggf. vor Beginn der Therapie mit Cyproderm abzusetzen (s. hierzu auch "Wie ist Cyproderm einzunehmen?").

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten darf Cyproderm nicht angewendet werden. Tritt unter der Anwendung von Cyproderm eine Schwangerschaft ein, ist das Arzneimittel sofort abzusetzen. Die vorausgegangene Einnahme von Cyproderm ist jedoch kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

Sie sollen Cyproderm nicht in der Stillzeit anwenden, da die Milchproduktion verringert sein kann und geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Cyproderm enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Cyproderm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST CYPRODERM EINZUNEHMEN?

Wann, wie oft und wie lange wird Cyproderm angewendet?

Cyproderm unterdrückt die Ovulation und ist damit empfängnisverhütend wirksam. Patientinnen, die Cyproderm anwenden, sollen deshalb nicht zusätzlich ein hormonelles Empfängnisverhütungsmittel anwenden, da dies zu einer Überdosierung mit Hormonen führt und für eine effektive Empfängnisverhütung nicht erforderlich ist. Aus demselben Grund sollen Frauen, die schwanger werden wollen, Cyproderm nicht anwenden.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Cyproderm nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Cyproderm sonst nicht richtig wirken kann.

Die Einnahme von Cyproderm ist am 1. Tag einer Monatsblutung zu beginnen. Nur Frauen, die keine Regelblutung haben, fangen mit der vom Arzt verordneten Therapie sofort an; in diesem Fall ist der 1. Einnahmetag mit dem 1. Zyklustag gleichzustellen und entsprechend den folgenden Empfehlungen weiterzurechnen.

Einem der mit dem Wochentag des Einnahmebeginns beschrifteten Felder (z. B. „Mo“ für Montag) wird die erste Tablette entnommen und falls erforderlich mit etwas Flüssigkeit unzerkaut geschluckt. Falls sehr bald nach einer Entbindung oder Fehlgeburt mit der Einnahme von Cyproderm begonnen wird, ist der Arzt zu fragen, ob im ersten Zyklus, zur sicheren Verhütung einer Schwangerschaft, zusätzliche Schutzmaßnahmen erforderlich sind.

In Pfeilrichtung wird nun täglich eine weitere Tablette entnommen, bis die Kalenderpackung aufgebraucht ist. Dabei sollte man bei der einmal gewählten Tageszeit für die Einnahme bleiben.

Während der sich anschließenden Einnahmepause von 7 Tagen beginnt 2 - 4 Tage nach der letzten Tablette eine Blutung.

Nach der 7-tägigen Pause wird die Einnahme aus der nächsten Kalenderpackung fortgesetzt, und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch anhält.

Zur Beachtung

Der Empfängnischutz beginnt mit dem ersten Einnahmetag und besteht auch während der 7-tägigen Pausen. Die gleichzeitige Anwendung hormonaler Empfängnisverhütungsmittel muss deswegen unterbleiben.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Cyproderm?

- Wenn Sie im vergangenen Monat keine "Pille" zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben:
Beginnen Sie mit der Einnahme von Cyproderm am ersten Tag Ihres Zyklus, d.h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Wenn Sie mit der Einnahme zwischen den Tagen 2 und 5 beginnen, wird die zusätzliche Anwendung einer Barrieremethode (z. B. Kondome) zur Empfängnisverhütung empfohlen.

- Wenn Sie eine "Pille" (mit zwei hormonellen Wirkstoffen, so genanntes kombiniertes orales Kontrazeptivum) oder ein Vaginalring oder ein transdermales Pflaster benutzt haben:
Am besten beginnen Sie mit der Einnahme von Cyproderm am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette Ihres Vorgängerpräparates (oder nach Entfernung des Vaginalrings oder des transdermalen Pflasters), spätestens aber am Tag nach der üblichen Tabletten-freien (Ring-freien, Pflaster-freien) Anwendungspause. Wenn die Packung Ihrer bislang eingenommenen "Pille" auch Tabletten ohne Wirkstoff enthält, müssen Sie am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette mit der Einnahme von Cyproderm beginnen.

- Wenn Sie eine "Pille", die nur ein Hormon (Gestagen) enthält (sog. Minipille) eingenommen haben:
Sie können die Minipille an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Cyproderm beginnen. An den ersten 7 Tagen ist die zusätzliche Anwendung einer Barrieremethode (z. B. Kondom) zur Empfängnisverhütung erforderlich.

- Umstellung von einer Injektion, einem Implantat oder der "Spirale":
Beginnen Sie mit der Einnahme von Cyproderm zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste bzw. an dem Tag, an dem das Implantat bzw. die "Spirale" entfernt wird. An den ersten 7 Tagen ist die zusätzliche Anwendung einer Barrieremethode (z. B. Kondom) zur Empfängnisverhütung erforderlich.

- Nach der Geburt eines Kindes:
Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben, sollten Sie nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt mit der Einnahme von Cyproderm beginnen. Bei einem späteren Einnahmebeginn sollten Sie während der ersten 7 Tage zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung anwenden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von Cyproderm eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden oder die erste Monatsblutung abgewartet werden.
- Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch:
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Cyproderm einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Cyproderm eingenommen haben, als Sie sollten

Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit und Erbrechen (in der Regel nach 12 bis 24 Stunden, ggf. bis einige Tage anhaltend) und leichte Blutungen aus der Scheide. Bei Einnahme größerer Mengen müssen Sie einen Arzt aufsuchen, der die Symptome behandeln kann.

Wenn Sie die Einnahme von Cyproderm vergessen haben

- Wenn die Einnahmezeit einmalig um **weniger als 12 Stunden** überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung von Cyproderm noch gewährleistet. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette dann so schnell wie möglich nachholen und die folgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.
- Wenn die Einnahmezeit einmalig um **mehr als 12 Stunden** überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr gewährleistet. Das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft ist besonders hoch, wenn eine Tablette am Anfang oder am Ende der Blisterpackung vergessen wurde. Sie sollten dann wie unten beschrieben vorgehen.

Sie haben mehr als 1 Tablette in der aktuellen Blisterpackung vergessen

Bitten Sie Ihren Arzt um Rat.

Sie haben 1 Tablette in Woche 1 vergessen

Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen. Sie können dann die Tabletteneinnahme wie gewohnt fortsetzen, müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden.

Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Tabletteneinnahme Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall unverzüglich Ihren Arzt.

Sie haben 1 Tablette in Woche 2 vergessen

Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen.

Vorausgesetzt, dass Sie in der vorausgegangenen 7 Tagen vor der vergessenen Tablette ein Cyproderm regelmäßig eingenommen haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung gewährleistet und Sie müssen keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden.

Sie haben 1 Tablette in Woche 3 vergessen

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

1. Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Lassen Sie die einnahmefreie Pause aus und beginnen Sie direkt mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Blisterpackung. Höchstwahrscheinlich kommt es dann zu keiner richtigen Abbruchblutung, Sie die zweite Blisterpackung ungebrochen haben, jedoch treten möglicherweise Schmier- und Durchbruchblutungen während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung auf.

oder

2. Sie können die Einnahme aus der aktuellen Blisterpackung auch sofort abbrechen und nach einer einnahmefreien Pause von nicht mehr als 7 Tagen (der Tag, an dem die Tablette vergessen wurde, muss mitgezählt werden!) direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung beginnen. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Blisterpackung zu Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie eine einnahmefreie Pause von weniger als 7 Tagen einschieben.

Wenn Sie die Tabletteneinnahme mehrmals vergessen haben und nach Aufbrauchen einer Blisterpackung in der ersten normalen einnahmefreien Pause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger geworden. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie eine neue Blisterpackung anfangen.

Was ist zu beachten

... wenn Sie an Erbrechen oder Durchfall leiden?

Bei schweren Magen-Darm-Erkrankungen wird der Wirkstoff möglicherweise nicht vollständig aufgenommen, und es sollten zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen angewendet werden. Falls es innerhalb von 3 - 4 Stunden nach der Tabletteneinnahme zu Erbrechen kommt, gelten dieselben Hinweise wie bei vergessener Tabletteneinnahme. Wenn Sie nicht von Ihrem Einnahmerhythmus abweichen möchten, müssen Sie die Ersatztablette aus einer anderen Blisterpackung entnehmen.

..... wenn unerwartete Blutungen auftreten?

Insbesondere in den ersten Monaten kann es zu unerwarteten Blutungen kommen (Schmier- oder Durchbruchblutungen). Sie sollten mit der Einnahme der Tabletten aber ungestört fortfahren. Diese unregelmäßigen Blutungen gehen im Allgemeinen nach ungefähr drei Zykluspackungen zurück, sobald sich Ihr Körper an Cyproderm gewöhnt hat. Wenn die Blutungen anhalten, stärker werden oder erneut auftreten, müssen Sie jedoch Ihren Arzt aufsuchen.

..... wenn eine Monatsblutung ausbleibt?

Wenn Sie alle Tabletten ordnungsgemäß eingenommen, nicht erbrochen oder schweren Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich. Sie sollten jedoch Ihren Arzt aufsuchen und die Tabletteneinnahme solange nicht fortsetzen, bis Ihr Arzt eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen hat.

Wenn Sie die Einnahme von Cyproderm abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Cyproderm beenden wollen, fragen Sie Ihren Arzt der Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Für alle Frauen, die Cyproderm anwenden, besteht ein erhöhtes Risiko für venöse und arterielle Thromboembolien (z. B. venöse Thromboembolien, Lungenembolien, Schlaganfall, Herzinfarkt). Für weitere Informationen siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Dieses Risiko kann durch zusätzliche Faktoren (Rauchen, Bluthochdruck, Störung der Blutgerinnung oder des Fettstoffwechsels, erhebliches Übergewicht, Krampfadern, vorausgegangene Venenentzündungen und Thrombosen) weiter erhöht werden, siehe „Was sollten Sie vor der Einnahme von Cyproderm beachten?“. Zu weiteren schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Geschwülste der Leber, Krebs der Brust oder des Gebärmutterhalses siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“. Die häufigsten Nebenwirkungen (mehr als 10 %) die mit der Einnahme der "Pille" mit den Wirkstoffen Ethinylestradiol und Levonorgestrel verbunden sind, sind Kopfschmerzen (einschließlich Migräne), Schmier- und Zwischenblutungen.

Organ-system	Nebenwirkungshäufigkeit			
	Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)	Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)	Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Augenerkrankungen			Unverträglichkeit von Kontaktlinsen (trockene Augen)	
Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts	Übelkeit, Bauchschmerzen	Erbrechen, Durchfall		
Erkrankung des Immunsystems			Überempfindlichkeitsreaktion	
Untersuchungen	Gewichtszunahme	Blutdruck-erhöhung	Gewichts-abnahme	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe		
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	Migräne		
Gefäß-erkrankungen			Blutgerinnsel in einer Vene	erhöhter Blutdruck
Psychiatri-sche Erkrankungen	Depressive Verstimmung, Stimmungsschwankungen	verminderter Geschlechts-trieb	gesteigerter Ge-schlechts-trieb	
Erkrankungen der Fortpflanzungsorgane und der Brustdrüse	Brustschmerzen, Empfindlichkeit der Brust, Zwischenblutungen	Brustvergrößerung	Brustdrüsen-senkretion, Veränderung der Scheiden-sekretion (z. B. vermehrter Ausfluss)	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Hautausschlag, Nesselsucht, gelblich-braune Flecken auf der Haut (Chloasma)	Knotenrose (Erythema nodosum), schwerer Hautausschlag (Erythema multi-forme)	

Wenn Sie an einem erblich bedingten Angioödem leiden, können Arzneimittel die bestimmte weibliche Sexualhormone (Estrogene) enthalten, die Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Hinweise zum Auftreten von Brustkrebs bei Patientinnen, die die "Pille" nehmen, im Vergleich zu Frauen, die die "Pille" nicht nehmen, siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Cyproderm hat aufgrund seiner Zusammensetzung bei regelmäßiger Einnahme eine empfängnisverhütende Wirkung. Unregelmäßige Einnahme von Cyproderm kann zu Zyklusunregelmäßigkeiten sowie zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirkung führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CYPRODERM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Cyproderm enthält

Die Wirkstoffe sind:

Cyproteronacetat und Ethinylestradiol.

1 Filmtablette enthält 2 mg Cyproteronacetat und 0,035 mg Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Maltodextrin und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Tablettenüberzug:

Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 4000, Lactose-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171), Eisen(II)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Chinolingelb (E 104) und Aluminiumhydroxid.

Wie Cyproderm aussieht und Inhalt der Packung

Cyproderm sind runde, gelbliche bis gelbraune Tabletten mit Filmüberzug und sind in Packungen mit plastik/Aluminiumblisterpackungen zu 21 Stück, 3 × 21 Stück oder 6 × 21 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald

Tel.: 089 / 641 86-0

Fax: 089 / 641 86-130

E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland Cyproderm
Polen Cyprodiol

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.

