Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Cyproderm® 2 mg/0,035 mg Filmtabletten

Cyproteronacetat und Ethinylestradiol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

– 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST CYPRODERM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cyproderm ist eine Gestagen-Estrogen-Kombination mit antiandrogener Wirkung, d. h. dass die bei einer Frau auftretende verstärkte Wirkung männlicher Sexualhormone gehemmt wird.

Cyproderm wird angewendet bei:
Androgenisierungserscheinungen bei der Frau, die eine Hormonbehandlung erfordern:
- Akne: ausgeprägte Formen, wenn diese mit Entzündungen oder Knotenbildungen einhergehen (Acne papulopustulosa, Acne nodulocystica) oder die Gefahr einer Narbenbildung besteht und somit eine lokale Behandlung allein keinen Erfolg verspricht. Die Hormonbehandlung soll gegenüber einer systemischen Antibiotikatherapie abgewogen werden.
- leichtere Formen unnatürlich vermehrter Gesichts und Körperbehaarung (Hirsutismus);
- androgenbedingter Ausfall des Kopfhaares (androgenetische Alopezie).

Hinweis
Obwohl Cyproderm auch empfängnisverhütend wirkt, sollte es nicht ausschließlich zur Empfängnisverhütung angewendet werden, sondern nur bei Frauen zum Einsatz kommen, die aufgrund der oben beschriebenen androgenabhängigen Krankheitsbilder behandelt werden müssen.

In fast allen Fällen kann, oftmals innerhalb einiger Monate, mit einem vollständigen Abklingen der Akne gerechnet werden. In besonders schweren Fällen kann allerdings eine längere Behandlungsdauer erforderlich sein, bevor die volle Wirksamkeit sichtbar wird.

Es wird empfohlen, die Behandlung 3 bis 4 Zyklen nach dem vollständigen Abklingen der Symptome zu beenden.

Falls die androgen-abhängigen Krankheitsbilder wieder auftreten, kann erneut mit Cyproderm behandelt werden.

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

Cyproderm darf nicht eingenommen werden,
- bei bestehender oder vorausgegangener Blutpfropfbildung (thrombotische und thromboembolische Krankheiten) in den Venen (z. B. tiefe Beinvenenthrombose oder Lungenembolie),
- bei bestehender oder vorausgegangener Blutpfropfbildung in den Arterien (thrombotische und thromboembolische Ereignisse, z. B. Herzinfarkt) oder bei Vorstadien solcher durch Blutgerinnsel in den Arterien bedingten Erkrankungen (z. B. anfallsartiges Engegefühl im Brustkorb, so genannte Angina pectoris oder anfallsweise auftretende, durch Mangeldurchblutung des Gehirns bedingte Sehstörungen oder Muskellähmung),
- bei einer Blutgerinnungsstörung (z. B. Protein-C-Mangel)
- bei bestehendem oder vorausgegangenem Schlaganfall
- bei Vorliegen eines schweren Risikofaktors oder mehrerer Risikofaktoren für eine Blutpfropfbildung in Venen oder Arterien (venöse oder arterielle Thrombosen) was ebenfalls eine Gegenanzeige darstellen kann (siehe "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cyproderm ist erforderlich"),
- bei Diabetes (mellitus) mit Gefäßveränderungen, einer bestimmten Blutkrankheit (Sichelzellanämie) und schwereren Formen des Bluthochdrucks,
- bei bestehender oder ehemals aufgetretener Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die mit einer starken Erhöhung der Blutfettwerte einhergeht und/oder andere Fettstoffwechselstörungen,
- 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,
- bei Migräne, die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs und/oder Bewegungsstörungen einhergeht (migraine accompagnée),
- als Raucherin (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cyproderm ist erforderlich"),
- bei bekannten oder vermuteten Krebserkrankungen 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 Hörvermögens von Frauen mit Mittelohrschwerhörigkeit (Otosklerose) während einer früheren Schwangerschaft,
- bei bestehendem Schwangerschaftswunsch, Schwangerschaft, Stillzeit,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ethinylestradiol, Cyproteronacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von Cyproderm sind.

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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cyproderm ist erforderlich
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.

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"),
- 6 Wochen vor einer geplanten Operation (z. B. im Bauchraum, orthopädisch), (siehe Abschnitt "Bestimmte Faktoren können das Risiko eines Venen oder Arterienverschlusses erhöhen")
- 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 Krampfadern 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.

Bitte bedenken Sie, dass das Risiko thromboembolischer Ereignisse nach der Geburt eines Kindes erhöht ist.

Wenn Sie an einem erblich bedingten Angioödem leiden, kann die "Pille" die Angioödem-Symptome (z. B. Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag verbunden mit Atembeschwerden) auslösen oder verschlimmern. Ist dies bei Ihnen der Fall, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit.

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.

Cyproderm ähnelt in der Zusammensetzung Kombinationspräparaten zur hormonalen Schwangerschaftsverhütung ("Pille"). Die folgenden Warnhinweise für die "Pille" gelten deshalb auch für Cyproderm.

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).

Eine Thrombose heilt nicht immer vollständig aus und hinterlässt manchmal bleibende Behinderungen. Eine Thrombose kann sogar tödlich verlaufen.

Bestimmte Faktoren können das Risiko eines Venen- oder Arterienverschlusses erhöhen, z. B.
- zunehmendes Alter,
- erhebliches Übergewicht (Body Mass Index über 30 kg/m^2),
- Fettstoffwechselstörungen,
- eine familiäre Vorgeschichte eines Verschlusses der Venen, der durch einen Blutpfropf unbekannter Herkunft verursacht wurde (bei der sich die familiäre Vorgeschichte auf einen Gefäßverschluss bereits im relativ jungen Alter bei einem Geschwister oder Elternteil bezieht, siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cyproderm ist erforderlich"),
- längerfristige Immobilisierung, größere chirurgische Eingriffen, operative Eingriffe an den Beinen oder ausgedehnte Verletzungen. In diesen Situationen ist es ratsam, das orale Kontrazeptivum abzusetzen (im Falle eines geplanten chirurgischen Eingriffs mindestens 4 Wochen vorher) und mit der Einnahme erst wieder 2 Wochen nach vollständiger Mobilisierung zu beginnen. Es sollte eine Thromboseprophylaxe in Betracht gezogen werden, falls die "Pille" oder Cyproderm nicht rechtzeitig abgesetzt worden ist,
- über die mögliche Bedeutung von Krampfadern und Verschlüssen von oberflächlich liegenden Venen beim erstmaligen oder fortschreitenden Verschluss einer Vene durch einen Blutpfropf besteht keine einheitliche Meinung,
- Rauchen (Frauen, die älter als 30 Jahre sind, sollen nicht rauchen, wenn sie hormonhaltige Arzneimittel wie Cyproderm erhalten (erhöhtes „relatives Risiko" für Thromboembolien, speziell arterielle Thrombosen, bei Raucherinnen),
- Herzklappenerkrankungen,
- Herzschlagunregelmäßigkeiten, wie z. B. Vorhofflimmern,
- Bluthochdruck,
- Zuckerkrankheit,
- und Migräne.

Bitte suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf und beenden Sie sofort die Tabletteneinnahme, wenn Sie Beschwerden feststellen, die bei einer Thrombose oder Lungenembolie auftreten können, wie z. B.
- ungewöhnliche Schmerzen oder Schwellungen in einem Bein,
- Schmerz- und Engegefühl in der Brust, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend,
- plötzlich auftretende Atemnot,
- Husten ohne klare Ursache,
- ungewöhnliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen,
- plötzlich auftretender teilweiser oder kompletter Sehverlust,
- Doppeltsehen,
- undeutliche Sprache oder Probleme beim Sprechen,
- Schwindel,
- Kollaps möglicherweise im Zusammenhang mit einem epileptischen Anfall,
- plötzliche Schwäche oder ausgeprägtes Taubheitsgefühl einer Körperseite oder eines Körperteils,
- Bewegungsstörungen (gestörte Motorik),
- schwere, unerträgliche Bauchschmerzen.

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).

In seltenen Fällen kann ein Gefäßverschluss durch einen Blutpfropf auch in einer Schlagader auftreten (arterielle Thrombose), z. B. in den Herzkranzgefäßen (Koronararterien) oder den hirnversorgenden Arterien und so zu einem Herzinfarkt bzw. Schlaganfall führen. Epidemiologische Studien deuten auf eine Verbindung zwischen der Anwendung der "Pille" und einem erhöhten Risiko für arterielle Thromboembolien.

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, leichteren Formen von unnatürlich vermehrter Gesichts- und Körperbehaarung (Hirsutismus) oder androgenbedingtem Ausfall des Kopfhaares (androgenetischer Alopezie) 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.

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.

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.

Bei Einnahme von Cyproderm mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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. Barbexaclon), Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamat
- Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
- einige Antibiotika, die zur Behandlung von bestimmten Infektionen verordnet werden (z. B. Penicilline, Tetrazykline und Griseofulvin)
- 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 oder mit einem Antibiotikum behandelt werden, sollten während der Dauer dieser Behandlung sowie 28 Tage darüber hinaus zusätzliche Barrieremethoden anwenden (bei Antibiotika 7 Tage).

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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cyproderm
Jede Tablette dieses Arzneimittels 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 Empfängnisschutz 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, Pflasterfreien) 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.

Wie lange sollten Sie Cyproderm einnehmen?
Sollte es ausnahmsweise innerhalb der einnahmefreien Pause zu keiner Blutung gekommen sein, ist die Anwendung zunächst nicht weiterzuführen und der Rat des Arztes einzuholen.
Bei der Behandlung von Androgenisierungserscheinungen ist im Allgemeinen ein Erfolg nicht sofort zu erwarten. In diesen Fällen ist eine mehrmonatige Therapie erforderlich. Es wird empfohlen, dass die Behandlung 3 bis 4 Zyklen nach dem vollständigen Abklingen der Krankheitszeichen beendet wird. Lässt sich
- bei schwerer Akne oder Seborrhö mit mindestens 6-monatiger oder
- bei den anderen Anwendungsgebieten mit mindestens 12-monatiger Behandlungsdauer kein oder kein ausreichender Erfolg erzielen, ist der Behandlungsansatz neu zu überdenken.

Sobald die Androgenisierungserscheinungen abgeklungen sind, jedoch weiter der Wunsch nach Empfängnisschutz besteht, ist evtl. auf ein niedrigdosiertes orales Empfängnisverhütungsmittel umzustellen. Bei erneut auftretenden androgenetischen Symptomen kann wieder mit Cyproderm behandelt werden.

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 an den vorausgegangenen 7 Tagen vor der vergessenen Tablette 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 bis Sie diese zweite Blisterpackung aufgebraucht 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 Cyproderm 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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cyproderm ist erforderlich".

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 müssen Sie vor der Einnahme von Cyproderm beachten?".
Zu weiteren schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Geschwülste der Leber, Krebs der Brust oder des Gebärmutterhalses siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cyproderm ist erforderlich".
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.

Organsystem	Nebenwirkungshäufigkeit		
	Häufig (1 bis 10 von 100)	Gelegentlich (1 bis 10 von 1.000)	Selten (1 bis 10 von 10.000)
Augenerkrankungen			Unverträglichkeit von Kontaktlinsen (trockene Augen)
Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts	Übelkeit, Bauchschmerzen	Erbrechen, Durchfall	
Erkrankung des Immunsystems			Überempfindlichkeitsreaktion
Untersuchungen	Gewichtszunahme	Blutdruckerhöhung	Gewichtsabnahme
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe	
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	Migräne	
Psychiatrische Erkrankungen	Depressive Verstimmung, Stimmungsschwankungen	verminderter Geschlechtstrieb	gesteigerter Geschlechtstrieb
Erkrankungen der Fortpflanzungsorgane und der Brustdrüse	Brustschmerzen, Empfindlichkeit der Brust, Zwischenblutungen	Brustvergrößerung	Brustdrüsensekretion, Veränderung der Scheidensekretion (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 multiforme)

Hinweise zum Auftreten von Brustkrebs bei Patientinnen, die die "Pille" nehmen, im Vergleich zu Frauen, die die "Pille" nicht nehmen, siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cyproderm ist erforderlich".

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST CYPRODERM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. 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(III)-hydroxid-oxid x H2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Chinolingelb (E 104) und Aluminiumhydroxid.

Wie Cyproderm aussieht und Inhalt der Packung
Cyproderm sind runde, gelbliche bis gelbbraune 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 / 64186-0
Fax: 089 / 64186-130

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
Österreich	Cyprotomin 2 mg/0,035 mg Filmtabletten
Polen	Acnemine

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2013.

Recyclingpapier - spart Energie und Rohstoffe. Ein aktiver Beitrag zum Umweltschutz.