ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Cyprodiol, 2 mg + 0,035 mg, tabletki powlekane
Cyproteroni acetas + Ethinylestradiolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cyprodiol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cyprodiol
3. Jak stosować lek Cyprodiol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cyprodiol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cyprodiol i w jakim celu się go stosuje

Lek Cyprodiol stosowany jest w leczeniu chorób skóry, takich jak trądzik, bardzo tłusta skóra i nadmierne owłosienie u kobiet w wieku rozrodczym. Ze względu na właściwości antykoncepcyjne lek ten powinien zostać przepisany pacjentce tylko jeśli lekarz uzna, że leczenie hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi jest właściwe.

Pacjentka powinna stosować lek Cyprodiol w leczeniu trądziku wyłącznie wtedy, gdy nie nastąpiła poprawa stanu chorobowego skóry po zastosowaniu innych terapii przeciwtrądzikowych, w tym leczeniu miejscowym i antybiotykami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cyprodiol

Kiedy nie stosować leku Cyprodiol
Należy powiadomić lekarza, jeśli przed rozpoczęciem stosowania leku Cyprodiol u pacjentki występuje którykolwiek z następujących stanów. Lekarz może wówczas zalecić zastosowanie innego leczenia:
- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol, octan cyproteronu lub którykolwiek ze składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprewir z pibrentaswirem lub sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem (patrz punkt „Cyprodiol a inne leki”);
- jeśli pacjentka przyjmuje inny hormonalny **środek antykoncepcyjny;**
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) **zakrzep krwi** w nodze (zakrzepica), zakrzep krwi w płucach (zatorowość płucna) lub w innej części ciała;
- jeśli u pacjentki lub w jej rodzinie stwierdzono zator żylny spowodowany zakrzepem krwi powstałym z nieznanej przyczyny (potwierdzona idiopatyczna żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (VTE) z wystąpieniem zatoru naczyń krwionośnych u rodzeństwa bądź rodziców w stosunkowo młodym wieku);

- jeśli u pacjentki obecnie występują (lub kiedykolwiek występowały) choroby, które mogą wskazywać na przebyty zawał serca (np. dławica piersiowa, która powoduje silny ból w klatce piersiowej) lub „**mini udar**" (przemijający napad niedokrwienny);
- jeśli u pacjentki występuje problem krzepnięcia krwi (np. niedobór białka C);
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) **zawał serca lub udar mózgu;**
- jeśli u pacjentki występują czynniki, które mogą zwiększać ryzyko **zakrzepu krwi**. Dotyczy to następujących czynników:
  - **cukrzycy mającej wpływ na naczynia krwionośne;**
  - bardzo wysokiego **ciśnienia krwi;**
  - bardzo wysokiego stężenia **tłuszczu we krwi** (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli u pacjentki występuje pewna choroba krwi (niedokrwistość sierpowatokrwinkowa);
- występuje obecnie lub występowało w przeszłości zapalenie trzustki z towarzyszącym, zwiększonym stężeniem lipidów we krwi;
- występują obecnie lub występowały w przeszłości ciężkie zaburzenia wątroby (w tym zaburzenia wydzielania, takie jak zespół Dubina-Johnsona i zespół Rotora), jeśli parametry czynności wątroby nie powróciły do normy;
- występują obecnie lub występowały w przeszłości (łagodne lub złośliwe) nowotwory wątroby;
- występuje krwawienie z dróg rodnych o niewyjaśnionej przyczynie;
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występowała) **migrena z zaburzeniami widzenia**;
- pacjentka jest osobą palącą (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności");
- zdiagnozowano lub istnieje podejrzenie nowotworu piersi lub narządów rozrodczych, zależnego od hormonów płciowych;
- występuje żółtaczka, przewlekły świąd lub wysypka pęcherzykowa (opryszczka ciężarnych) lub pogorszenie słuchu u kobiet z zaburzeniami ucha środkowego (otoskleroza) podczas wcześniejszej ciąży;
- pacjentka planuje zajść w ciążę, jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli u pacjenta występuje oponiak lub kiedykolwiek wykryto oponiaka (zazwyczaj łagodny guz warstwy tkanki między mózgiem a czaszką).

Leku Cyprodiol nie należy stosować u mężczyzn.

Jeżeli podczas stosowania leku Cyprodiol wystąpią którekolwiek z opisanych powyżej przypadków, należy natychmiast odstawić lek i skontaktować się z lekarzem. W tym czasie należy stosować inną, niehormonalną metodę antykoncepcji.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Uwagi ogólne
Niniejsza ulotka wskazuje różne przypadki, w razie wystąpienia których należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Cyprodiol lub też skuteczność antykoncepcyjna może zostać zmniejszona. W takich sytuacjach należy albo powstrzymać się od współżycia, albo stosować inne, niehormonalne metody antykoncepcji, np. prezerwatywy lub inne metody barierowe. Nie należy jednak stosować metody kalendarzykowej ani metody termicznej.

Zgłaszano zwiększone ryzyko wystąpienia łagodnego guza mózgu (oponiaka) w przypadku stosowania dużych dawek (25 mg i większych) cyproteronu octanu. Jeśli u pacjenta wykryto oponiaka, lekarz przerwie leczenie produktami zawierającymi cyproteron, w tym produktem Cyprodiol, jako środek ostrożności (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Cyprodiol").

Cyprodiol nie zapewnia ochrony przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

<u>Konsultacje i (lub) badania lekarskie</u>

Przed rozpoczęciem stosowania leków zawierających hormony, takich jak Cyprodiol, należy przeprowadzić dokładne badania ogólne (w tym pomiar masy ciała, ciśnienia krwi, badanie serca, kończyn dolnych i skóry, badanie stężenia glukozy w moczu oraz, jeśli właściwe, badanie parametrów czynności wątroby) oraz badania ginekologiczne (w tym badanie piersi i cytologia szyjki macicy), a także szczegółowy wywiad lekarski. Przed rozpoczęciem stosowania leku Cyprodiol należy wykluczyć ciążę. Jeżeli u krewnych w stosunkowo młodym wieku występowały zakrzepy (choroba zakrzepowo-zatorowa, np. zakrzepica żył głębokich, udar mózgu, zawał mięśnia sercowego), należy wykluczyć zaburzenia krzepliwości. W okresie stosowania leku zaleca się kontrole przeciętnie co 6 miesięcy.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem

Tabletki antykoncepcyjne a zaburzenia naczyniowe
W porównaniu z osobami nieprzyjmującymi tego rodzaju leków, stosowanie tabletek antykoncepcyjnych lub leku Cyprodiol niesie ze sobą zwiększenie ryzyka wystąpienia zakrzepu w żyłach głębokich (zakrzepica), który może czasami oderwać się i przedostać do narządów takich jak płuca (zatorowość płucna).

Dodatkowe ryzyko zakrzepicy żył oraz zatorowości płuc (znanych jako żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) jest największe podczas pierwszego roku stosowania tabletek antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Jednakże ryzyko choroby zakrzepowo-zatorowej jest nadal niższe niż w czasie ciąży (szacowane na 60 przypadków na 100 000 kobiet ciężarnych).

Należy przerwać przyjmowanie tabletek i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia objawów sugerujących możliwość wystąpienia zakrzepu krwi. Objawy zostały opisane w punkcie 2 „Zakrzepy krwi (zakrzepica)”.

Cyprodiol działa również jako doustny środek antykoncepcyjny. Pacjentka i lekarz powinni rozważyć wszystkie zwyczajowo stosowane zasady bezpiecznego przyjmowania doustnej hormonalnej antykoncepcji.

Zakrzepy krwi (zakrzepica)

Stosowanie leku Cyprodiol może nieznacznie zwiększać ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi u pacjentki (tak zwanej zakrzepicy). Prawdopodobieństwo wystąpienia zakrzepów krwi u pacjentek stosujących lek Cyprodiol jest tylko nieznacznie zwiększone w porównaniu z kobietami, które nie stosują leku Cyprodiol lub jakiegokolwiek doustnego środka antykoncepcyjnego. Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia, 1-2 % przypadków może być śmiertelne.

Zakrzepy krwi w żyłach

Zakrzep krwi w żyle (znany jako zakrzepica żył) może zablokować żyłę. Może do tego dojść w żyłach nóg, żyłach płuc (zatorowość płucna) lub w każdym innym narządzie.

Stosowanie złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego zwiększa ryzyko wystąpienia u kobiet takich zakrzepów krwi w porównaniu z kobietami, które nie przyjmują jakichkolwiek złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Ryzyko powstania zakrzepu krwi w żyłach jest największe w trakcie pierwszego roku stosowania doustnego środka antykoncepcyjnego przez kobietę. Ryzyko nie jest tak duże jak ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi w ciąży.

Ryzyko zakrzepów krwi w żyłach u pacjentek stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne dodatkowo zwiększa:

- postępujący wiek;
- **jeśli pacjentka pali papierosy. Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Cyprodiol, zdecydowanie zaleca się rzucenie palenia, zwłaszcza jeśli pacjentka jest w wieku powyżej 35 lat.**

- jeśli jeden z bliskich krewnych pacjentki miał w młodym wieku zakrzep krwi w nodze, płucach lub w innym narządzie;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie.

Jeśli powyższe stany dotyczą pacjentki, ważne jest, aby powiadomić lekarza o stosowaniu leku Cyprodiol, ponieważ może zachodzić konieczność przerwania leczenia. Lekarz prowadzący może nakazać pacjentce przerwanie stosowania leku Cyprodiol na kilka tygodni przed operacją lub gdy ruchomość pacjentki jest ograniczona. Lekarz prowadzący powiadomi również pacjentkę, kiedy ponownie będzie mogła rozpocząć stosowanie leku Cyprodiol po jej powrocie do sprawności ruchowej.

Zakrzepy krwi w tętnicy

Zakrzepy krwi w tętnicy mogą powodować ciężkie zaburzenia. Przykładowo, zakrzep krwi w tętnicy w sercu może spowodować zawał serca lub w mózgu może wywołać udar mózgu.

Stosowanie złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w tętnicach. Ryzyko to zwiększają dodatkowo:

- postępujący wiek;
- **jeśli pacjentka pali papierosy. Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Cyprodiol, zdecydowanie zaleca się rzucenie palenia, zwłaszcza jeśli pacjentka jest w wieku powyżej 35 lat;**
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli bliski krewny pacjentki miał zawał serca lub udar mózgu w młodym wieku;
- jeśli pacjentka ma wysoki poziom tłuszczu we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenia rytmu serca).

Objawy spowodowane zakrzepem krwi

Należy przerwać przyjmowanie tabletek i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia objawów sugerujących możliwość wystąpienia zakrzepu krwi, takich jak:

- nietypowy nagły kaszel;
- silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia;
- duszność;
- jakikolwiek nietypowy, ostry, lub długotrwały ból głowy lub pogarszająca się migrena;
- częściowa lub całkowita utrata wzroku lub podwójne widzenie;
- niewyraźna mowa bądź utrata zdolności mowy;
- nagłe zaburzenia słuchu, węchu i smaku;
- zawroty głowy lub omdlenia;
- drętwienie lub niedowład części ciała;
- silny ból w jamie brzusznej;
- silny ból lub obrzęk nóg.

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytym zakrzepie. Sporadycznie, zakrzepica może powodować trwałe inwalidztwo jak również zgon.

Bezpośrednio po porodzie, kobiety narażone są na zwiększone ryzyko zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Cyprodiol po porodzie.

Badania epidemiologiczne wykazały, że zakrzepica występuje częściej podczas stosowania leku Cyprodiol niż u pacjentek stosujących złożone tabletki antykoncepcyjne o małej dawce estrogenu (poniżej 50 mikrogramów etynyloestradiolu).

Bardzo rzadko mogą występować zatory w naczyniach krwionośnych wątroby, jamy brzusznej, nerek lub oczu.

U kobiet stosujących lek Cyprodiol w celu leczenia ciężkiej postaci trądziku lub łagodniejszych postaci hirsutyzmu (nadmierne owłosienie twarzy i ciała) występuje zwiększone prawdopodobieństwo zaburzeń sercowo-naczyniowych, np. w związku z rozwojem torbieli jajników (zespół policystycznych jajników).

Należy natychmiast odstawić lek Cyprodiol w następujących przypadkach:
- bóle głowy przypominające migrenę, pojawiające się po raz pierwszy lub ze zwiększonym nasileniem, albo pojawienie się bardzo częstych lub bardzo silnych bólów głowy;
- nagle występujące, silne zaburzenia widzenia lub słuchu lub zaburzenia ruchowe, szczególnie porażenie mięśni (możliwe pierwsze objawy udaru) lub inne zaburzenia postrzegania i odczuwania;
- pierwsze objawy zapalenia żył z jednoczesnym powstawaniem zakrzepów (zakrzepowe zapalenie żył) lub objawy zakrzepowo-zatorowe (patrz punkt 2 „Szczególny nadzór medyczny jest konieczny w przypadku występowania”);
- 4 tygodnie przed planowaną operacją (np. w obrębie jamy brzusznej, ortopedyczną), (patrz punkt Ryzyko zakrzepów krwi w żyłach u pacjentek stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne dodatkowo zwiększa);
- pojawienie się żółtaczki, zapalenia wątroby lub świądu całego ciała;
- nasilenie napadów padaczkowych;
- nagły wzrost ciśnienia krwi;
- wystąpienie silnej depresji;
- ostry ból nadbrzusza lub powiększenie wątroby;
- istotne nasilenie chorób, o których wiadomo, że nasilają się podczas stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych lub podczas ciąży;
- gdy kobieta jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży. Ciąża stanowi podstawę do natychmiastowego odstawienia leku, ponieważ z niektórych badań wynika, że doustne środki antykoncepcyjne przyjmowane na początku ciąży mogą nieznacznie zwiększyć ryzyko wad rozwojowych u płodu. W razie podejrzenia ciąży, należy skontaktować się z lekarzem.

Zaburzenia psychiczne
Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym Cyprodiol, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

Szczególny nadzór medyczny jest konieczny w przypadku występowania:
- cukrzycy;
- ciśnienia krwi powyżej 140/90 mmHg (wysokie ciśnienie krwi);
- skłonności do zapalenia żył powierzchownych lub znaczących żylaków;
- pewnej postaci zaburzenia słuchu (otoskleroza);
- migreny;
- pewnej postaci pląsawicy (pląsawica mniejsza, pląsawica Sydenhama);
- padaczki, patrz punkt „Cyprodiol a inne leki”;
- napadów porfirii (zaburzenia wytwarzania hemoglobiny) i gdy napad wystąpił w trakcie stosowania leku Cyprodiol;
- wysypki skórnej z pęcherzami podczas ciąży (opryszczka ciężarnych);
- wieku 40 lat i powyżej;

- stwardnienia rozsianego;
- niedoboru wapnia z bolesnymi skurczami mięśni (tężyczka);
- w przeszłości zaburzeń czynności wątroby lub kamicy żółciowej;
- torbieli jajników (zespół policystycznych jajników);
- choroby krwi zwanej zespołem hemolityczno-mocznicowym, który powoduje uszkodzenie nerek;
- choroby Leśniowskiego-Crohna lub choroby zapalnej jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego);
- u pacjentki lub najbliższych członków jej rodziny schorzeń serca, krążenia lub krzepnięcia krwi;
- otyłości;
- w przeszłości u kogokolwiek z rodziny raka piersi;
- w przeszłości ciężkiej depresji;
- tocznia rumieniowatego układowego (pewna choroba układu odpornościowego);
- nietolerancji soczewek kontaktowych;
- brązowych plam na twarzy lub ciele (ostuda);
- astmy.

Należy skontaktować się z lekarzem w następującym przypadku:
- jeśli u pacjentki wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka potencjalnie z trudnościami w oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Leki zawierające estrogeny mogą powodować lub nasilać objawy dziedzicznego i nabytego obrzęku naczynioruchowego.

Kobiety ze skłonnością do występowania żółto-brązowych zmian pigmentowych powinny unikać ekspozycji na słońce lub promieniowanie ultrafioletowe (np. solarium).

Jeśli u kobiet z hirsutyzmem (zwiększone owłosienie ciała), stosujących lek Cyprodiol, objawy znacznie się nasilą, należy wyjaśnić przyczynę tego stanu z lekarzem.

Bezpośrednio po urodzeniu dziecka kobiety są narażone na zwiększone ryzyko wystąpienia epizodów zakrzepowo-zatorowych (patrz również „Ciąża i karmienie piersią")

Tabletki antykoncepcyjne a nowotwory
Występowanie raka szyjki macicy odnotowano nieco częściej u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne przez dłuższy czas. Nie zostało jeszcze jasno określone, jaką rolę odgrywają tu zachowania seksualne pacjentki (np. częste zmiany partnerów) lub inne czynniki w porównaniu z samym przyjmowaniem tabletek antykoncepcyjnych.

Rak piersi wykrywany jest nieco częściej u kobiet przyjmujących tabletki antykoncepcyjne niż u kobiet w tym samym wieku niestosujących ich. Po zaprzestaniu stosowania tabletek antykoncepcyjnych, różnica w liczbie nowotworów piersi u kobiet stosujących uprzednio tabletki antykoncepcyjne w porównaniu do pozostałych kobiet powoli zmniejsza się i po 10 latach nie jest już zauważalna.

Ponieważ rak piersi rzadko występuje u kobiet poniżej 40 lat, liczba dodatkowych przypadków raka piersi, zdiagnozowanych u pacjentek, stosujących obecnie lub ostatnio tabletki antykoncepcyjne, jest mała w porównaniu z całkowitym ryzykiem zapadalności na raka piersi. Badania te nie dostarczają dowodów na istnienie związku przyczynowego. Obserwowane zwiększenie ryzyka występowania raka piersi może być związane z jego wcześniejszym wykrywaniem u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne, z biologicznym działaniem tych leków lub obydwoma tymi czynnikami łącznie. U kobiet stosujących zawsze tabletki antykoncepcyjne wykrywany rak piersi ma postać mniej zaawansowaną klinicznie niż u kobiet, które nigdy nie stosowały tabletek antykoncepcyjnych.

W rzadkich przypadkach u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne obserwowano występowanie łagodnych i (jeszcze rzadziej) złośliwych nowotworów wątroby. W bardzo nielicznych przypadkach prowadziły one do zagrażających życiu krwotoków w jamie brzusznej. Jeżeli wystąpi nagły, silny ból brzucha, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Nowotwory złośliwe mogą zagrażać życiu lub doprowadzić do zgonu.

Zmniejszenie skuteczności
Skuteczność leku Cyprodiol może zostać zmniejszona w następujących okolicznościach:
- niewłaściwe dawkowanie
- pominięcie tabletki
- wymioty i (lub) biegunka
- stosowanie równocześnie niektórych leków

W celu uzyskania szczegółowych informacji, patrz również punkt 3.

Cyprodiol a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Oddziaływanie między lekami hormonalnymi, takimi jak Cyprodiol, a innymi lekami może prowadzić do wystąpienia krwawienia z odstawienia i (lub) utraty skuteczności antykoncepcyjnej.

Następujące leki mogą zaburzać działanie leku Cyprodiol:
- leki stosowane w leczeniu padaczki, takie jak pochodne hydantoiny (np. fenytoina), barbiturany (np. barbeksaklon), prymidon, karbamazepina, okskarbazepina, topiramat i felbamat;
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna);
- leki stosowane w leczeniu infekcji wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (zwane inhibitorami proteazy lub nienukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy) oraz innych infekcji (gryzeofulwina);
- leki stosowane w zapaleniu stawów, chorobie zwyrodnieniowej stawów (etorykoksyb);
- leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Lek Cyprodiol może także wpływać na metabolizm innych leków. Na przykład lek Cyprodiol może zaburzyć skuteczność lub tolerancję cyklosporyny (stosowanej do zahamowania układu odpornościowego), lamotryginy (stosowanej w leczeniu padaczki), teofiliny (stosowanej w leczeniu zaburzeń oddychania), tizanidyny [stosowanej w leczeniu bólu mięśni i (lub) kurczów mięśni].

Kobiety leczone wymienionymi wyżej grupami substancji powinny stosować dodatkowe, barierowe metody antykoncepcji w trakcie trwania leczenia i przez 28 dni po jego zakończeniu.

Jeżeli dodatkowa barierowa metoda jest stosowana po zakończeniu blistra, należy rozpocząć stosowanie tabletek z kolejnego blistra bez 7-dniowej przerwy.

Może być konieczne dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

Ta informacja może również dotyczyć ostatnio stosowanych leków.

Uwaga
Nie należy stosować leku Cyprodiol jednocześnie z hormonalnymi lekami antykoncepcyjnymi; jeżeli dotyczy, należy przerwać stosowanie takich leków przed rozpoczęciem leczenia lekiem Cyprodiol (w celu uzyskania dalszych informacji, patrz także „Jak stosować lek Cyprodiol”).

Nie należy stosować leku Cyprodiol, jeżeli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki przeciwwirusowe zawierające ombitaswir z parytaprewirem i rytonawirem, dazabuwir, glekaprewir z pibrentaswirem lub sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem, ponieważ leki te mogą powodować podwyższone wyniki testów czynności wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych AlAT).

Lekarz zaproponuje inny rodzaj antykoncepcji, przed rozpoczęciem stosowania wymienionych leków. Stosowanie leku Cyprodiol można rozpocząć ponownie po około 2 tygodniach od zakończenia leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Cyprodiol”.

Wyniki badań laboratoryjnych
W przypadku konieczności wykonania badania krwi należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o przyjmowaniu tabletek antykoncepcyjnych, ponieważ hormony znajdujące się w tabletkach antykoncepcyjnych mogą wpłynąć na wynik niektórych badań laboratoryjnych.

Ciąża i karmienie piersią
Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
Nie należy stosować leku Cyprodiol w czasie ciąży lub w razie podejrzewania ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania leku Cyprodiol, należy natychmiast przerwać stosowanie leku. Jednakże wcześniejsze stosowanie leku Cyprodiol nie stanowi podstawy do przerwania ciąży.

Nie należy stosować leku Cyprodiol podczas karmienia piersią, ponieważ lek może zmniejszać ilość wytwarzanego mleka oraz małe ilości substancji czynnych mogą przenikać do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie są wymagane szczególne środki ostrożności.

Cyprodiol zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Cyprodiol

Kiedy, jak często i jak długo stosuje się lek Cyprodiol
Cyprodiol hamuje owulację, w związku z czym wykazuje działanie antykoncepcyjne. Pacjentki stosujące lek Cyprodiol nie powinny zatem stosować dodatkowego hormonalnego środka antykoncepcyjnego, ponieważ doprowadzi to do przedawkowania hormonów i nie jest konieczne do zapewnienia skutecznej antykoncepcji. Z tego samego powodu, kobiety planujące ciążę nie powinny stosować leku Cyprodiol.

Poniższe informacje mają zastosowanie, o ile lekarz nie zalecił innego sposobu przyjmowania leku Cyprodiol. Należy przestrzegać zaleceń, ponieważ w przeciwnym wypadku lek Cyprodiol może nie działać właściwie.

Należy rozpocząć przyjmowanie leku Cyprodiol w pierwszym dniu miesiączki. Jedynie kobiety, które nie miesiączkują, powinny rozpocząć leczenie przepisane przez lekarza niezwłocznie. W takim przypadku pierwszy dzień przyjmowania tabletek uznaje się za pierwszy dzień cyklu i na tej podstawie określa się dalszy harmonogram przyjmowania leku.

Należy wycisnąć tabletkę oznaczoną na opakowaniu symbolem dnia tygodnia, w którym rozpoczyna się stosowanie leku (np. „pn.” w przypadku poniedziałku). Tabletkę połknąć w całości (nie rozgryzać), w razie potrzeby popijając płynem. Jeżeli rozpoczęto stosowanie leku Cyprodiol wkrótce po urodzeniu dziecka lub poronieniu, należy zapytać lekarza, czy w ciągu pierwszego cyklu konieczna jest dodatkowa antykoncepcja, aby skutecznie zapobiegać ciąży.

Następnie należy przyjmować jedną tabletkę na dobę w kolejności zaznaczonej strzałkami na opakowaniu do zakończenia blistra. Należy zachować stałą porę przyjmowania tabletek.

Następnie należy zrobić 7-dniową przerwę w przyjmowaniu tabletek, podczas której po 2-4 dniach po przyjęciu ostatniej tabletki rozpocznie się krwawienie.

Po 7-dniowej przerwie należy kontynuować przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra, bez względu na to, czy krwawienie z odstawienia już się skończyło, czy nie.

Uwaga
Ochrona antykoncepcyjna rozpoczyna się w pierwszym dniu przyjmowania tabletek i utrzymuje się podczas 7-dniowej przerwy. Z tego powodu nie należy jednocześnie stosować żadnego innego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Rozpoczęcie przyjmowania leku Cyprodiol
- Jeżeli pacjentka nie stosowała w ostatnim miesiącu żadnego doustnego środka antykoncepcyjnego

Przyjmowanie leku Cyprodiol należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu, tzn. w pierwszym dniu krwawienia miesiączkowego. W przypadku rozpoczęcia przyjmowania tabletek między 2. a 5. dniem cyklu, zaleca się stosowanie dodatkowo barierowej metody antykoncepcji (np. prezerwatyw).

- Jeżeli pacjentka stosowała tabletki antykoncepcyjne (z dwiema substancjami czynnymi, zwane doustnym złożonym środkiem antykoncepcyjnym), system terapeutyczny dopochwowy lub system transdermalny

Przyjmowanie leku Cyprodiol należy rozpocząć najlepiej w następnym dniu po przyjęciu ostatniej tabletki zawierającej substancje czynne wcześniej stosowanych tabletek antykoncepcyjnych (lub po usunięciu sytemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego), jednak nie później niż w dniu po zwykłej przerwie w przyjmowaniu tabletek (stosowaniu sytemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego). Jeżeli wcześniej stosowany lek zawiera również tabletki placebo (bez substancji czynnej), należy rozpocząć stosowanie leku Cyprodiol w następnym dniu po przyjęciu ostatniej tabletki placebo.

- Jeżeli pacjentka stosowała tabletki antykoncepcyjne zawierające tylko jeden hormon (progestagen) (znane jako minitabletki)

Przyjmowanie minitabletek można przerwać w dowolnym dniu i rozpocząć stosowanie Cyprodiol bezpośrednio od następnego dnia. Przez pierwsze 7 dni należy dodatkowo stosować barierową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę).

- Zmiana ze wstrzyknięcia, implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progesteron)

Przyjmowanie leku Cyprodiol należy rozpocząć w dniu, w którym normalnie powinno zostać podane kolejne wstrzyknięcie lub w dniu usunięcia implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego. Przez pierwsze 7 dni należy dodatkowo stosować barierową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę).

- Po porodzie

Po urodzeniu dziecka nie należy stosować leku Cyprodiol przez co najmniej 21 do 28 dni po porodzie. W przypadku późniejszego rozpoczęcia przyjmowania leku, należy dodatkowo stosować barierową metodę antykoncepcji przez pierwsze 7 dni. Jeżeli miał miejsce stosunek płciowy, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cyprodiol, należy upewnić się, czy pacjentka nie jest w ciąży lub poczekać do wystąpienia pierwszego krwawienia miesiączkowego.

- Po poronieniu lub zabiegu usunięcia ciąży:

Należy skonsultować się z lekarzem.

Czas trwania leczenia
Czas potrzebny na złagodzenie objawów wynosi przynajmniej 3 miesiące.
Lekarz prowadzący poinformuje pacjentkę jak długo powinna przyjmować Cyprodiol.

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Cyprodiol niż zalecana
Do możliwych objawów przedawkowania należą nudności i wymioty (zwykle po 12-24 godzinach, w niektórych przypadkach utrzymujące się do kilku dni) oraz drobne krwawienie z pochwy.
Jeżeli przyjęto większą dawkę, należy zgłosić się do lekarza, który zaleci właściwe postępowanie.

Postępowanie w przypadku pominięcia leku Cyprodiol
- Jeżeli opóźnienie w przyjęciu tabletki wynosi **mniej niż 12 godzin**, działanie antykoncepcyjne leku Cyprodiol jest zachowane. W takim przypadku należy jak najszybciej przyjąć pominiętą tabletkę, a kolejne tabletki przyjmować o zwykłej porze.

- Jeżeli opóźnienie w przyjęciu tabletki wynosi **więcej niż 12 godzin**, skuteczność antykoncepcyjna nie jest utrzymana. Ryzyko nieplanowanej ciąży jest szczególnie wysokie w przypadku pominięcia tabletki na początku lub pod koniec blistra. W takim przypadku należy postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami.

W przypadku pominięcia więcej niż 1 tabletki z aktualnego blistra
Należy poradzić się lekarza.

W przypadku pominięcia 1 tabletki w pierwszym tygodniu
Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Następne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Ponadto przez kolejne 7 dni należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji, np. prezerwatywę.

Jeżeli miał miejsce stosunek płciowy w ciągu tygodnia poprzedzającego pominięcie tabletki, istnieje ryzyko zajścia w ciążę. W takim przypadku należy natychmiast powiadomić lekarza.

W przypadku pominięcia 1 tabletki w drugim tygodniu
Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek.
Pod warunkiem że tabletki były przyjmowane prawidłowo przez 7 dni poprzedzających pominięcie tabletki leku Cyprodiol, ochrona antykoncepcyjna jest utrzymana i nie ma potrzeby stosowania dodatkowych metod antykoncepcji.

W przypadku pominięcia 1 tabletki w trzecim tygodniu
Można wybrać jeden z poniższych sposobów postępowania:

1. Przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe, nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Następne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze. Następnie należy rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra od razu po zakończeniu aktualnego, pomijając 7-dniową przerwę w przyjmowaniu tabletek. W tym przypadku jest bardzo prawdopodobne, że właściwe krwawienie z odstawienia nie wystąpi aż do zakończenia przyjmowania tabletek z drugiego blistra. Jednakże w czasie przyjmowania tabletek z drugiego blistra może pojawić się plamienie lub krwawienie śródcykliczne.

lub

2. Można również przerwać przyjmowanie tabletek z aktualnego blistra i zrobić przerwę w przyjmowaniu tabletek nie dłuższą niż 7 dni (wliczając dzień, w którym pominięto tabletkę), a następnie rozpocząć przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra. Jeżeli pacjentka chce zacząć przyjmowanie tabletek z nowego blistra w tym samym dniu tygodnia co zwykle, może skrócić przerwę w przyjmowaniu tabletek.

Jeżeli pominięto kilka tabletek i po zakończeniu blistra, w czasie pierwszej zwykłej przerwy w przyjmowaniu tabletek nie wystąpi krwawienie z odstawienia, istnieje możliwość zajścia w ciążę.

W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem nowego blistra.

Postępowanie w przypadku wystąpienia wymiotów lub biegunki
W przypadku ostrych zaburzeń żołądkowo-jelitowych, substancje czynne mogą nie zostać całkowicie wchłonięte, dlatego należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji.
Jeżeli wymioty pojawią się w ciągu 3-4 godzin po przyjęciu tabletki, należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi pominięcia tabletki. Należy przyjąć zastępczo tabletkę z kolejnego blistra, co zapobiegnie zakłóceniu harmonogramu przyjmowania tabletek.

Postępowanie w przypadku wystąpienia nieoczekiwanego krwawienia
Nieoczekiwane krwawienie (plamienie lub krwawienie z odstawienia) może pojawić się szczególnie w ciągu pierwszych kilku miesięcy. Należy jednak kontynuować przyjmowanie tabletek jak zwykle. Takie nieregularne krwawienie zanika zazwyczaj po ok. trzech cyklach (trzech blistrach), kiedy tylko organizm przyzwyczai się do leku Cyprodiol. Należy jednak poradzić się lekarza, jeżeli krwawienie przedłuża się, nasila lub powraca.

Postępowanie w przypadku niewystąpienia krwawienia śródcyklicznego
Jeśli wszystkie tabletki przyjmowane były prawidłowo, nie wystąpiły wymioty ani ostra biegunka oraz nie stosowano innych leków, zajście w ciążę jest bardzo mało prawdopodobne. Tym niemniej należy skonsultować się z lekarzem i przerwać przyjmowanie tabletek, dopóki lekarz nie wykluczy ciąży.

Przerwanie stosowania leku Cyprodiol
W przypadku zamiaru przerwania stosowania leku Cyprodiol, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U wszystkich kobiet stosujących Cyprodiol wzrasta ryzyko wystąpienia żylnej i tętniczej choroby zakrzepowo-zatorowej (np. żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej, zatoru płucnego, udaru, zawału mięśnia sercowego).

W celu uzyskania dalszych informacji – patrz również „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Ryzyko to mogą jeszcze zwiększać dodatkowe czynniki (palenie tytoniu, wysokie ciśnienie krwi, zaburzenia krzepnięcia krwi lub metabolizmu lipidów, znaczna otyłość, żylaki, występujące w przeszłości zapalenie żył lub zakrzepica); patrz „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cyprodiol”
Inne ciężkie działania niepożądane, takie jak nowotwory wątroby, rak piersi lub rak szyjki macicy, opisano w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Poniższa lista zawiera działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Cyprodiol.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u do 1 na 10 pacjentek):
- nudności
- ból brzucha
- zwiększenie masy ciała
- ból głowy
- nastrój depresyjny, zmiany nastroju
- ból piersi, tkliwość piersi
- krwawienie śródcykliczne (występujące pomiędzy regularnymi krwawieniami miesięcznymi)

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u do 1 na 100 pacjentek):
- wymioty
- biegunka
- podwyższenie ciśnienia krwi
- zatrzymanie płynów w organizmie
- migrena
- zmniejszenie popędu płciowego
- powiększenie piersi
- wysypka, pokrzywka
- żółtawo-brązowe plamy na skórze (ostuda)

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u do 1 na 1 000 pacjentek):
- nietolerancja soczewek kontaktowych (suchość oczu)
- zakrzep krwi w żyłach
- reakcje nadwrażliwości
- zmniejszenie masy ciała
- zwiększenie popędu płciowego
- wydzielina z gruczołu piersiowego
- zmiany w wydzielinie pochwy (np. zwiększone wydzielanie)
- rumień guzowaty (czerwone guzki na skórze), ciężka wysypka na skórze (rumień wielopostaciowy)

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zwiększenie ciśnienia krwi

Ponadto zgłaszano następujące działania niepożądane występujące w trakcie stosowania tabletek antykoncepcyjnych:

- Zamknięcie światła (niedrożność) naczyń tętniczych z powodu zakrzepów krwi;
- Zamknięcie światła (niedrożność) naczyń żylnych z powodu zakrzepów krwi;
- Wysokie ciśnienie tętnicze;
- Nowotwory wątroby (łagodne lub złośliwe);
- Wystąpienie lub pogorszenie chorób, których związek ze stosowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych nie jest jednoznaczny: przewlekła choroba jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna oraz wrzodziejące zapalenie jelita grubego), padaczka, mięśniaki macicy, choroba metaboliczna charakteryzująca się zaburzeniami wytwarzania hemoglobiny we krwi (porfiria), choroba układu odpornościowego (toczeń rumieniowaty układowy), wysypka z pęcherzami (opryszczka ciężarnych), choroba neurologiczna charakteryzująca się mimowolnymi ruchami mięśni (pląsawica Sydenhama), choroba krwi prowadząca do uszkodzenia nerek (zespół hemolityczno-mocznicowy), żółtaczka i (lub) świąd związany z zastojem żółci (cholestaza);
- Zaburzenia pigmentacji skóry (ostuda);
- Ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby mogą wymagać odstawienia tabletek antykoncepcyjnych do czasu powrotu wyników badań czynności wątroby do prawidłowego zakresu;
- Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów obrzęku naczynioruchowego: obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka potencjalnie z trudnościami w oddychaniu (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Częstość diagnozowania raka piersi jest w bardzo niewielkim stopniu zwiększona wśród kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne. Ponieważ rak piersi rzadko występuje u kobiet poniżej 40. roku

życia, zwiększone ryzyko jest niewielkie w porównaniu do ogólnego ryzyka wystąpienia raka piersi. Nie wiadomo, czy rozwój raka ma związek z przyjmowaniem tabletek antykoncepcyjnych. Więcej informacji można znaleźć w punkcie „Tabletki antykoncepcyjne a nowotwory".

Informacje na temat występowania raka piersi wśród kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne w porównaniu do kobiet niestosujących tabletek antykoncepcyjnych patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności".

U pacjentek ze zwiększonym owłosieniem ciała (hirsutyzm), u których ostatnio nasiliły się objawy choroby, przyczyny (nowotwór wytwarzający androgeny, defekt enzymatyczny kory nadnerczy) muszą zostać wyjaśnione przez lekarza.

Ze względu na skład, lek Cyprodiol wykazuje działanie antykoncepcyjne, jeśli jest przyjmowany regularnie. Przyjmowanie leku Cyprodiol w sposób nieregularny może prowadzić do rozregulowania cyklu miesięcznego i utraty działania antykoncepcyjnego.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio na adres podany poniżej. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cyprodiol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot".

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cyprodiol

Substancjami czynnymi leku są:
cyproteronu octan i etynyloestradiol.
Jedna tabletka powlekana zawiera 2 mg cyproteronu octanu i 0,035 mg etynyloestradiolu.

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki:
Laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, maltodekstryna i magnezu stearynian.

Otoczka tabletki:
Hypromeloza, makrogol 4000, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, sodu cytrynian, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), żółcień chinolinowa (E 104) i glinu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Cyprodiol i co zawiera opakowanie

Cyprodiol występuje w postaci okrągłych, żółtawych tabletek powlekanych w blistrach PVC/PE/PVDC/Aluminium po 21 tabletek powlekanych.

Wielkości opakowań: 21 tabletek powlekanych, 2 x 21 tabletek powlekanych, 3 x 21 tabletek powlekanych, 6 x 21 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Wytwórca:
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2025