

# Cyproderm® 2 mg/0,035 mg überzogene Tablette

## Wirkstoffe: 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-Östrogen-Kombination mit antiandrogener Wirkung. Cyproteronacetat hemmt den Einfluss der männlichen Hormone (Androgene), die auch vom weiblichen Organismus gebildet werden. Dadurch wird die Behandlung hormoneller Störungen möglich, deren Ursache auf einer erhöhten Produktion von männlichen Hormonen oder auf einer besonderen Empfindlichkeit gegen diese Hormone beruhen. Ethinylestradiol gehört zur Gruppe der östrogenen Hormone und unterdrückt das Heranreifen eines befruchtungsfähigen Eies. Dadurch wird eine Schwangerschaft verhindert.

Cyproderm wird angewendet zur Behandlung von Androgenisierungsscheinungen (Erscheinungen, die durch einen Überschuss an männlichen Hormonen entstehen) 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 Gesichtshaarung und Körperbehaarung (Hirsutismus);
- hormonbedingter Ausfall des Kopfhaares (androgenetische Alopezie).

#### Hinweis:

Obwohl Cyproderm empfängnisverhütend wirkt, darf es nur von Patientinnen eingenommen werden, die aufgrund der oben beschriebenen Krankheitsbilder hormonell behandelt werden müssen.

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

#### Cyproderm darf nicht eingenommen werden, bei

- Überempfindlichkeit gegen Cyproteronacetat, Ethinylestradiol oder einen der sonstigen Bestandteile
- bestehender oder vorausgegangener Blutgerinnselbildung in den Arterien (thrombotische oder thromboembolische Erkrankungen, z.B. Herzinfarkt, Schlaganfall)
- bestehender oder vorausgegangener Blutgerinnselbildung in den Venen (thrombotische und thromboembolische Erkrankungen, z.B. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie)
- Störungen des Herz-Kreislauf-Systems, d.h. Herzkrankheiten, Herzklappenerkrankungen, Herzrhythmusstörungen
- bestehenden oder vorausgegangenen Vorstadien von durch Blutgerinnsel in den Arterien bedingten Erkrankungen (z.B. anfallsweise auftretende, durch Mängeldurchblutung des Gehirns bedingte Sehstörungen oder Muskellähmung oder anfallsartige Engegefühl im Brustkorb, so genannte Angina pectoris)
- Vorliegen eines schweren Risikofaktors oder mehrerer Risikofaktoren für eine Blutgerinnselbildung in den Venen oder Arterien (venöse oder arterielle Thrombosen) was eine Gegenanzeige darstellen kann (siehe "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cyproderm ist erforderlich")
- erblicher oder erworbener Veranlagung für Blutgerinnselbildung in den Venen oder Arterien (Thromboembolie in den Venen oder Arterien). Biochemische Faktoren können Hinweise darauf geben, ob solch eine Veranlagung besteht. Zu diesen Faktoren zählen die Resistenz gegen aktiviertes Protein C (APC), der Antithrombin III-Mangel, der Protein-C-Mangel, der Protein-S-Mangel, die Hyperhomocysteinämie oder Antiphospholipid-Antikörper (z.B. Antikardiolipin-Antikörper, Lupus-Antikoagulant)
- bestehende oder vorausgegangene schwerer Leberfunktionsstörung (einschließlich Ausscheidungsstörungen wie Dubin-Johnson-Syndrom und Rotor-Syndrom) solange sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- bestehenden oder vorausgegangenen Lebertumoren (gutartig oder bösartig)
- bestehenden, vermuteten oder früheren (sexual)hormonabhängigen Tumoren (z.B. der Brust oder der Schleimhaut des Gebärmutterkörpers), einschließlich krankhaften Veränderungen des Brustgewebes (Mammadysplasien)
- Auftreten von Gelbsucht oder anhaltendem Juckreiz während einer früheren Schwangerschaft
- Verschlechterung des Hörvermögens von Frauen mit Mittelohrschwerhörigkeit (Otosklerose) während einer Schwangerschaft
- Schwangerschaft, Stillzeit, bestehendem Schwangerschaftswunsch
- Bläschenausschlag (Herpes gestationis) in der Krankengeschichte
- ungeklärten Blutungen aus der Scheide
- Migräne mit Aura
- Raucherinnen
- Diabetes mellitus mit Gefäßveränderungen
- schweren Formen des Bluthochdrucks
- Fettstoffwechselstörungen (Hyperlipoproteinämie)
- einer bestimmten Blutkrankheit (Sichelzellenanämie)

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cyproderm ist erforderlich

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie

- an anderen Krankheiten oder an einer Allergie leiden,
- noch andere Arzneimittel einnehmen - auch solche, die Sie selbst gekauft haben.

Vor Beginn der Anwendung hormonhaltiger Arzneimittel wie Cyproderm soll eine gründliche allgemeine (Körpergewicht, Blutdruck, Herz, Beine und Haut) sowie gynäkologische Untersuchung (einschließlich der Brust und eines Abstrichs vom Gebärmutterhals) durchgeführt und eine sorgfältige Familienanamnese (Krankheitsfälle in der Familie) durch den Arzt erhoben werden. Störungen des Gerinnselbildung sind auszuschließen, wenn bei Blutsverwandten bereits im jüngeren Alter eine Blutgerinnselbildung (thromboembolische Krankheiten, z.B. tiefe Venenthrombosen, Schlaganfall, Herzinfarkt) aufgetreten ist. Während der Anwendung empfehlen sich ärztliche Kontrollen in etwa halbjährlichen Abständen. Eine Schwangerschaft muss vor Beginn der Behandlung unbedingt ausgeschlossen werden (Siehe „Cyproderm darf nicht eingenommen werden bei“).

Bei der Bewertung der Ergebnisse gewisser Labortests muss die Wirkung hormonaler Kontrazeptiva durch den Arzt berücksichtigt werden: Untersuchungen von Hormonspiegelbestimmungen, Blutgerinnungsparameter, Leberfunktions-tests.

Cyproderm ähnelt in der Zusammensetzung Kombinationspräparaten zur hormonalen Schwangerschaftsverhütung („Pille“ oder „Anti-Baby-Pille“). Die folgenden Warnhinweise für die „Pille“ gelten deshalb auch für Cyproderm.

#### In folgenden Fällen ist eine sorgfältige Überwachung durch den Arzt erforderlich

##### Die „Pille“ und Gefäßkrankungen

Die Anwendung der „Pille“ oder von Cyproderm birgt ein erhöhtes Risiko für Verschlüsse der tiefen Venen durch einen Blutgerinnsel (Venenthrombose), das sich unter Umständen löst und 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 Jahres der allerersten Anwendung der „Pille“ am höchsten. Das VTE-Risiko bei Frauen, die die „Pille“ annehmen, ist aber immer noch geringer als während einer Schwangerschaft (schätzungsweise 60 Fälle von Venenverschlüssen pro 100.000 Schwangerschaften). Eine Thrombose heißt nicht immer vollständig aus. Eine Thrombose kann sogar tödlich verlaufen.

Bestimmte Faktoren können das Risiko eines Venen- oder Arterienverschlusses erhöhen:

- zunehmendes Alter,
- Rauchen (bei starkem Rauchen oder zunehmendem Alter steigt das Risiko weiter an, besonders bei Frauen die älter als 35 Jahre sind),
- eine familiäre Vorgeschichte (d.h. Bildung eines Blutgerinnsels in den Venen oder Arterien bei einem Geschwister- oder Elternteil im relativen jungen Alter). Wenn eine erbliche Veranlagung vermutet wird, sollte ein Facharzt um Rat gefragt werden bevor eine Einnahme von Anwendung der „Pille“ getroffen wird.
- erhebliches Übergewicht (Body Mass Index über 30 kg/m<sup>2</sup>),
- Fettstoffwechselstörungen,
- Bluthochdruck,
- Herzklappenerkrankungen,
- Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern),
- längerfristige Immobilisierung, größere chirurgische Eingriffe, operative Eingriffe an den Beinen oder ausge dehnte Verletzungen. In diesen Situationen ist es ratsam, die „Pille“ abzusetzen (im Falle eines geplanten chirurgischen Eingriffs mindestens 4 Wochen vorher) und mit der Einnahme erst wieder 2 Wochen nach vollständiger Mobilisierung zu beginnen, und
- über die mögliche Bedeutung von Krampfadern und Verschlüssen von oberflächlich liegenden Venen durch ein Blutgerinnsel besteht keine einheitliche Meinung,
- zu beachten ist ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von

Thromboembolien im Wochenbett (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Anzeichen einer venösen oder arteriellen Thrombose können sein:

- Schmerzen und/oder Schwellungen in einem Bein,
- plötzlich einsetzende starke Schmerzen in der Brust, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend,
- plötzlich auftretende Atemnot,
- plötzlich auftretender Husten,
- ungewöhnliche, starke, anhaltende Kopfschmerzen,
- plötzlicher 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 venösen Thromboembolien (VTE) bei der Anwendung von kombinierten „Anti-Baby-Pillen“ mit geringem Estrogengehalt (< 50 µg Ethinylestradiol) bis zu 40 Fälle pro 100.000 Frauenjahre beträgt. Im Vergleich dazu beträgt die Häufigkeit unter den Nichtanwenderinnen 5 bis 10 Fälle pro 100.000 Frauenjahre.

Es gibt epidemiologische Hinweise darauf, dass die Häufigkeit von VTE bei der Anwendung von Cyproderm höher ist als bei der Anwendung von kombinierten „Anti-Baby-Pillen“ mit geringem Estrogengehalt (< 50 µg Ethinylestradiol).

Sehr selten können Gefäßverschlüsse auch in den Blutgefäßen von Leber, Bauchraum, Nieren oder Augen auftreten. Es ist nicht bekannt, ob das Auftreten solcher Ereignisse in Zusammenhang mit der Einnahme der „Pille“ steht.

Epidemiologische Studien haben den Gebrauch der „Pille“ mit einem erhöhten Risiko für arterielle Thromboembolien in Zusammenhang gebracht [Verschluss einer Arterie durch ein Blutgerinnsel, z.B. in den Herzkranzgefäßen (Koronararterien) oder den hirnvorsorgenden Arterien, was zu Herzinfarkt und Schlaganfall-ähnlichen Symptomen (zerebrale transitorische Ischämie) führt].

Bei Frauen, die Cyproderm zur Behandlung von Akne, starker Überproduktion von Hautfetten durch die Talgdrüsen (schwerer Seborrhö), unnatürlich vermehrter Gesichtshaarung und Körperbehaarung (Hirsutismus) oder hormonbedingtem Ausfall des Kopfhaares (androgenetischer Alopezie) anwenden, ist es 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).

Biochemische Faktoren können Hinweise auf eine erbliche oder erworbene Veranlagung für Gefäßverschlüsse geben. Dazu zählen die Resistenz gegen aktiviertes Protein C (APC), die Hyperhomocysteinämie, der Antithrombin III-Mangel, der Protein-C-Mangel, der Protein-S-Mangel, sowie Antiphospholipid-Antikörper (z.B. Antikardiolipin-Antikörper, Lupus-Antikoagulant).

#### Die „Pille“ und Krebs

In seltenen Fällen sind nach Anwendung von hormonellen Stoffen, wie u.a. in Cyproderm enthalten, gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet worden, zu deren möglichen Komplikationen lebensgefährliche Blutungen in die Bauchhöhle gehören können. Deshalb ist der Arzt zu informieren, wenn ungewohnte Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht von selbst bald vorübergehen.

Über ein erhöhtes Risiko für Gebärmutterhalskrebs wurde bei Frauen berichtet, die die „Pille“ über lange Zeit einnehmen. In welchem Ausmaß dies auf das Sexualverhalten (z.B. häufiger Partnerwechsel) und andere Faktoren wie etwa eine Infektion mit dem humanen Papillomavirus (HPV) zurückzuführen ist oder 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 bei Frauen unter 40 Jahren relativ selten auftritt, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsfälle bei ehemaligen oder momentanen Anwenderinnen der „Pille“ klein im Vergleich zum Gesamtrisiko für Brustkrebs. Die Studien ergaben keinen Aufschluss über die Ursachen. Das beobachtete höhere Risiko ist möglicherweise auf eine frühzeitigere Erkennung von Brustkrebs bei Anwenderinnen der „Pille“, die biologischen Wirkungen der „Pille“ oder auf eine Kombination aus beidem zurückzuführen. Bei Frauen, die mit der „Pille“ verhüten, befindet sich diagnostizierter Brustkrebs tendenziell in einem weniger fortgeschrittenen klinischen Stadium als diagnostizierter Brustkrebs bei Frauen, die nie die „Pille“ genommen haben.

#### Andere Krankheiten

Vorausgegangene oder bestehende oberflächliche Venenentzündung (Phlebitis), Krampfadern (Varizen), Bluthochdruck (Hypertonie), Einschränkung der Herz- oder Nierenfunktion (Herz- oder Niereninsuffizienz), Epilepsie, latenter oder bestehender Diabetes mellitus, Gallensteinleiden (Cholelithiasis), Schwerhörigkeit durch Verknöcherung der Gehörknöchelchen (Otosklerose), Ausscheidung großer Mengen bestimmter Substanzen, sogenannte Porphyrine im Urin (Porphyrie), Migräne, Multiple Sklerose, Depressionen, muskuläre Übererregbarkeit (Tetanie), Veitstanz (Chorea minor), Leberfunktionsstörungen, gutartiger Gebärmuttergeschwulst, Endometriose und bestimmte Veränderungen der Brustdrüse (Mastopathie).

Wenn sich unnatürlich vermehrte Gesichtshaarung und Körperbehaarung (Hirsutismus) erst kürzlich entwickelt oder erheblich verschlechtert haben, müssen die möglichen Gründe dafür vom behandelnden Arzt abgeklärt werden.

Frauen, die zu bräunlichen Flecken an Stirn, Wangen und Kinn (Chloasma) neigen, sollten nach dem Sonnenlicht aussetzen.

Nach Abklingen einer Virushepatitis sollten etwa 6 Monate vergehen, bevor hormonelle Kontrazeptiva angewendet werden.

Frauen mit einer Fettstoffwechselstörung (Hypertriglyceridämie) oder dem Vorkommen solcher Erkrankungen in der Familie können ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Bauchspeicheldrüsenentzündung bei Gebrauch der „Pille“ haben.

Wenn Sie unter der Anwendung von Cyproderm Bluthochdruck bekommen, muss Cyproderm abgesetzt und der Bluthochdruck behandelt werden. Gegebenenfalls kann die Einnahme von Cyproderm wieder aufgenommen werden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass die Behandlung des Bluthochdrucks erfolgreich war.

#### Wenn sollten Sie schnellstens Ihren Arzt aufsuchen, da ein sofortiges Beenden der Einnahme erforderlich sein kann?

Bei Kopfschmerzen, die erstmalig migräneartig oder häufiger ungewohnt stark auftreten, plötzlichen Empfindungs-, Wahrnehmungsstörungen (Seh-, Hörstörungen) sowie Bewegungsstörungen, insbesondere Lähmungen (mögliche erste Anzeichen eines Schlaganfalls), ersten Anzeichen von Venenentzündungen mit Blutgerinnselbildung (z.B. ungewohnte Schmerzen oder Schwellungen in den Beinen), stechenden Schmerzen beim Atmen oder Husten unklarer Ursache, Schmerz- und Engegefühl im Brustraum sowie geplanten Operationen (6 Wochen vorher) und längerer Bettruhe (z.B. nach unfallen). In allen diesen Fällen kann eine erhöhte Gefahr der Blutgerinnselbildung (Thrombose) bestehen. Auch beim Auftreten von Gelbsucht, Leberentzündung oder Juckreiz am ganzen Körper, bei Zunahme epileptischer Anfälle, stärkerem Bluthochdruckanstieg und bei Verschlechterung einer bestehenden Depression oder erstmaliges Auftreten einer Depression soll Cyproderm abgesetzt werden, ebenso, wenn es durch Einnahmefehler oder wegen der gleichzeitigen Anwendung anderer Arzneimittel (siehe „Einnahme mit anderen Arzneimitteln“) zu einer Schwangerschaft gekommen sein könnte. Über den Schwangerschaftsverdacht ist mit dem Arzt zu sprechen.

#### Wie wird Cyproderm angewendet?

Cyproderm wirkt empfängnisverhütend, wenn es regelmäßig eingenommen wird. Unregelmäßige Einnahme von Cyproderm kann zu Zyklusunregelmäßigkeiten führen. Regelmäßige Einnahme ist sehr wichtig, um Zyklusunregelmäßigkeiten und auch eine Schwangerschaft zu vermeiden (wegen möglicher Auswirkungen von Cyproteronacetat auf das ungeborene Kind).

- Falls es zu einem Einnahmefehler gekommen ist, z.B. eine Tablette vergessen wurde, siehe „3. Wie ist Cyproderm einzunehmen - Wenn Sie die Einnahme von Cyproderm vergessen haben“;
- Falls Erbrechen oder Durchfall innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme der Tabletten aufgetreten ist, könnte der Wirkstoff nicht ausreichend aufgenommen worden sein. In solchen Fällen sind die Empfehlungen im Abschnitt „3. Wie ist Cyproderm einzunehmen - Wenn Sie die Einnahme von Cyproderm vergessen haben“ einzuhalten;
- Die gleichzeitige längere Einnahme bestimmter Arzneimittel (siehe „Einnahme mit anderen Arzneimitteln“)

ten“) sowie sehr seltene individuelle Stoffwechselstörungen können die schwangerschaftsverhütende Wirkung aufheben.

In dem betreffenden Zyklus sind zusätzlich lokal anzuwendende Verhütungsmittel einzusetzen. In diesem Zusammenhang ist die Benutzung der Kalender- oder Temperaturmethoden nicht ausreichend.

### 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. Cyproderm darf nicht mit Arzneimitteln, die zum Zweck der hormonellen Empfängnisverhütung angewendet werden, kombiniert werden.

Die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel, insbesondere Barbiturate (u.a. Sedativa), Phenylbutazon (entzündungshemmendes Schmerzmittel), Carbamazepin, Felbamal, Mephenytoin, Oxcarbazepin, Phenytoin, Primidon und Topiramal (Antiepileptika), Ampicillin und Tetrazykline (Antibiotika), Rifabutin und Rifampicin (Antibiotikum, Tuberkulosemittel), Griseofulvin (Mittel gegen Pilzinfektionen), Ritonavir (Antiretrovirales Arzneimittel) und Johanniskraut (Hypericum perforatum)-haltige Arzneimittel kann die empfängnisverhütende Wirkung von Cyproderm abschwächen.

Dies ist besonders bei längerer Einnahme wichtig und kann die Anwendung lokaler Methoden zur Schwangerschaftsverhütung notwendig machen.

Cyproderm kann die Wirksamkeit folgender Arzneimittel beeinflussen: Hemmstoffe der Blutgerinnung (Antikoagulantien), Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Antidiabetika), Arzneimittel zur Senkung hoher Blutfettwerte (Lipidsenker, z.B. Bezafibrat, Clofibrat, Etofibrat), Arzneimittel gegen hohen Blutdruck (Antihypertensiva), Antidepressiva (zusätzliche Steigerung der Nebenwirkungen).

Cyproderm kann auch die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Cyclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems) und Lamotrigin (Arzneimittel zur Therapie bei Epilepsie) beeinflussen.

Die Wirksamkeit von Glucocorticoiden, Theophyllin, Diazepam und Chlodiazepoxid kann erhöht werden.

Die Dosierung von oralen Antidiabetika oder Insulin muss gegebenenfalls angepasst werden.

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

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

Cyproderm darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Vor Beginn der Anwendung von Cyproderm ist eine Schwangerschaft auszuschließen. Tritt unter der Anwendung Cyproderm eine Schwangerschaft ein, ist das Arzneimittel sofort abzusetzen. Die vorausgegangene Einnahme von Cyproderm ist jedoch kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

Cyproderm darf in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**  
Präparate zur hormonalen Schwangerschaftsverhütung haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cyproderm

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Cyproderm daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## 3. WIE IST CYPRODERM EINZUNEHMEN?

Bitte nehmen Sie Cyproderm immer genau nach den Anweisungen des Arztes ein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Cyproderm Tabletten sollen im Ganzen, unzerkaut mit etwas Flüssigkeit geschluckt werden.

Mit der Einnahme von Cyproderm muss am 1. Tag einer Monatsblutung begonnen werden. 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 unzerkaut geschluckt.

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 - 3 Tage nach der letzten Tablette eine Blutung. Nach der 7tägigen Einnahmepause wird die Einnahme aus der nächsten Kalenderpackung fortgesetzt, und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist (was normalerweise der Fall ist) oder noch anhält.

Zur Beachtung:

Der Empfängnischutz beginnt mit dem ersten Einnahmetag und besteht auch während der 7tägigen Pausen. Die gleichzeitige Anwendung hormonaler Empfängnisverhütungsmittel muss unterbleiben, da dies bei Ihnen zu einer Überdosierung mit Hormonen führen würde und für einen effektiven empfängnisverhütenden Schutz nicht erforderlich ist. Sie dürfen Cyproderm nicht anwenden, wenn Sie schwanger werden wollen.

Nach Entbindung oder nach einem Abort  
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 und wann genau mit der Einnahme von Cyproderm begonnen werden soll.

**Ausbleiben der Monatsblutung:**

Bei Ausbleiben der Entzugsblutung darf die Anwendung bis zum sicheren Ausschluss einer Schwangerschaft nicht fortgesetzt werden. Sprechen Sie daher bitte vor erneutem Einnahmebeginn mit Ihrem Arzt.

**Auftreten von Zwischenblutungen:**

Beim Auftreten von Zwischenblutungen soll die Einnahme von Cyproderm nicht unterbrochen werden. Schmierblutungen hören meist von selbst auf oder können - ebenso wie Zwischenblutungen in Menstruationsstärke (Durchbruchblutung) - durch die zusätzliche Gabe von täglich 0,02 - 0,04 mg Ethinylestradiol über 4 bis 5 Tage (nicht jedoch über die letzte Tablette einer Packung Cyproderm hinaus) beseitigt werden. Sollten Durchbruchblutungen nicht zum Stillstand kommen oder sich wiederholen, suchen Sie bitte zum Ausschluss eines organischen Leidens Ihren Arzt auf. Das gleiche gilt bei Schmierblutungen, die mehrere Zyklen nacheinander in unregelmäßigen Abständen oder erstmalig nach längerer Anwendung auftreten.

**Wechsel von anderen hormonellen Kontrazeptiva:**

Bei vorheriger Einnahme von Kombinationspräparaten zum Empfängnischutz sollte der Wechsel auf Cyproderm am besten am 1. Tag nach der letzten Einnahme der wirkstoffhaltigen „Pille“ erfolgen, jedenfalls aber spätestens am 1. Tag nach der Einnahmepause (oder nach Einnahme der Placebo-Tabletten des vorangehenden Kontrazeptivums). Bei vorheriger Einnahme von gestagenhaltigen Monopräparaten (Minipille, Injektion, Implantat) kann der Wechsel jederzeit erfolgen (bei Implantaten am Tag der Entfernung; bei Wechsel von Injektionen zu Cyproderm an jenem Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre). In jedem Fall sollten Sie während der ersten 7 Tage der Einnahme zusätzliche, lokale (nicht hormonelle z.B. Kondome) Methoden zum Empfängnischutz anwenden.

**Wie lange sollten Sie Cyproderm einnehmen?**

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt. 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. Generell dauert eine Therapie mehrere Monate. Es wird empfohlen, die Anwendung von Cyproderm 3 - 4 Zyklen nach dem Abklingen der Symptome zu beenden. Bei Wiederauftreten der Symptome, auch Wochen oder Monate nach dem Ende der Therapie, kann die Behandlung wieder aufgenommen werden. Falls keine oder keine ausreichende Wirksamkeit bei Patienten mit schwerer Akne nach einer mindestens 6-monatigen Behandlung oder bei Patienten mit vermehrter Gesichts- und Körperbehaarung (Hirsutismus) nach einer mindestens 12-monatigen Behandlung erreicht wird, wird der Arzt die Therapie neu überdenken.

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

Akute Vergiftungserscheinungen sind nicht bekannt. Auch bei Einnahme einer größeren Anzahl von Tabletten durch Kleinkinder sind keine schweren Vergiftungserscheinungen zu erwarten.

**Wenn Sie die Einnahme von Cyproderm vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahmezeit um weniger als 12 Stunden überschritten haben, ist der empfängnisverhütende Schutz nicht eingeschränkt. Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach und nehmen Sie alle weiteren Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden überschritten haben, ist der empfängnisverhütende Schutz nicht mehr zuverlässig. Sie sollten dann wie unten beschrieben vorgehen:

- **Sie haben mehr als 1 Tablette in der aktuellen Blisterpackung vergessen**  
Bitte fragen 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. Das Risiko einer Schwangerschaft ist um so höher, je mehr Tabletten vergessen wurden und je näher dies zeitlich am regulären einnahmefreien Intervall liegt.
- **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. Sie können dann die Tabletteneinnahme wie gewohnt fortsetzen. Vorausgesetzt, dass Sie Ihre Tabletten an den vorausgegangenen 7 Tagen vor der vergessenen Tablette regelmäßig eingenommen haben, müssen Sie keine empfängnisverhütenden zusätzlichen Schutzmaßnahmen ergreifen. Wenn Sie jedoch mehr als zwei Tabletten ver-

gessen haben, müssen Sie in den nächsten 7 Tagen zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen anwenden.

### • Sie haben 1 Tablette in Woche 3 vergessen

Bei Einhaltung einer der beiden folgenden Vorgehensweisen besteht keine Notwendigkeit für zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen, vorausgesetzt, dass Sie Ihre Tabletten an den vorausgegangenen 7 Tagen vor der vergessenen Tablette regelmäßig eingenommen haben. Wenn dies nicht der Fall ist, sollten Sie von beiden Möglichkeiten wie unter Punkt 1 beschrieben vorgehen und außerdem in den nächsten 7 Tagen zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen anwenden.

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. Mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung wird direkt nach Aufbrauchen der aktuellen Blisterpackung begonnen, d.h. lassen Sie kein einnahmefreies Intervall zwischen der letzten Tablette der aktuellen Blisterpackung und der nächsten Blisterpackung. Höchstwahrscheinlich kommt es dann bei Ihnen zu keiner richtigen Abbruchblutung bis Sie die zweite Blisterpackung aufgebraucht haben, jedoch treten möglicherweise Schmier- oder Durchbruchblutungen während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung auf.
2. Sie können die Einnahme aus der aktuellen Blisterpackung auch sofort abbrechen. Nach einer einnahmefreien Pause von nicht mehr als 7 Tagen, einschließlich dem Tag an dem die Tablette vergessen wurde, sollten Sie anschließend mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung beginnen. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Blisterpackung zu Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, kann die einnahmefreie Pause weniger als 7 Tage betragen.

Wenn Sie die Tabletteneinnahme vergessen haben und 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.

Wenn bei Ihnen Erbrechen oder Durchfall auftritt:  
Falls Erbrechen oder Durchfall innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme der Tabletten aufgetreten ist, müssen Sie die Empfehlungen im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Cyproderm vergessen haben“ einhalten.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Selten	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

### Herz-/Kreislaufkrankungen:

Schlaganfall, Herzinfarkt (Gehirn- und Myokardinfarkt), Subarachnoidalblutung (eine besondere Form von Hirnblutung) (und mögliche Symptome einer Thromboembolie), Bluthochdruck (Hypertonie)

### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Die Blutesenkungsgeschwindigkeit (BSG) kann sich erhöhen. Es wurde auch eine Zunahme von Kupfer und Eisen im Serum sowie der alkalischen Leukozytenphosphatase beobachtet.  
Selten: Störungen des Metabolismus von Folsäure oder Tryptophan können auftreten.

### Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Kopfschmerz  
Gelegentlich: Migräne

### Augenerkrankungen:

In Einzelfällen wurde über verminderte Verträglichkeit von Kontaktlinsen im Zusammenhang mit der Anwendung oraler Kontrazeptiva berichtet. Bei Veränderung der Kontaktlinseverträglichkeit sollten Kontaktlinsträgerinnen den Optiker aufsuchen.

### Magen-Darm-Beschwerden:

Häufig: Übelkeit, Bauchschmerzen  
Gelegentlich: Erbrechen, Durchfall

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Bei Frauen, die dazu neigen, kann Cyproderm bräunliche Flecken im Gesicht (Chloasma) verursachen, die durch Sonnenlichtexposition verstärkt werden können; Überempfindlichkeitsreaktionen. Weitere Nebenwirkungen, die bei Langzeitanwendung oraler Östrogenprogesteron-Präparate auftreten können, sind Ödeme (Schwellungen der Unterhaut), Exantheme (Hautausschläge) und Juckreiz.

### Gefäßerkrankungen:

Erhöhtes Risiko für Blutgerinnungsbildung (arterielle und venöse thromboembolische Erkrankungen) in Arterien und Venen.

### Allgemeine Störungen:

Häufig: Gewichtszunahme  
Selten: Gewichtsabnahme

### Leber- und Gallenerkrankungen:

Selten: Gallensteinleiden (Cholelithiasis), Gallenstau (Cholestase inkl. cholestatischer Ikterus), sehr selten: Lebertumore (nach Langzeitanwendung).  
Akute oder chronische Leberfunktionsstörungen mit Erhöhung der Marker für die Leberfunktion und Hepatitis können auftreten.

### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Häufig: Spannungsgefühl in den Brüsten, Brustschmerzen, Zwischenblutungen  
Gelegentlich: Veränderung des Geschlechtstriebes (Libido), Brustvergrößerung  
Selten: milchige Absonderungen aus der Brustdrüse (Galaktorrhoe)  
Begünstigung einer Besiedelung der Scheide mit Sprosspilzen (vaginale Candidiasis), unspezifischer Ausfluss (Fluor).

Zu weiteren schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Geschwülste der Leber, Brust- und Gebärmutterhalskrebs siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cyproderm ist erforderlich“.

### Psychiatrische Erkrankungen:

Häufig: Depressive Verstimmung

Wenn Sie Cyproderm anwenden, besteht ein erhöhtes Risiko für arterielle und venöse thromboembolische Erkrankungen (z.B. Schlaganfall und Herzinfarkt, tiefe Venenthrombose, Lungenembolien). Siehe dazu „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cyproderm ist erforderlich“.

Wenn Sie an einer angeborenen Neigung zu Angioödem leiden (akut auftretende Schwellungen der Unterhaut und Schleimhaut, bevorzugt im Bereich der Augenlider und Lippen, an den Schleimhäuten des Rachenraums und an der Zunge), können Arzneimittel, die Östrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern. Sie müssen sich sofort in ärztliche Behandlung begeben, wenn Symptome eines Angioödems auftreten (wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschlag zusammen mit Atemproblemen).

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 Cyproderm nach dem auf dem Umkarton oder auf jedem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Cyproderm enthält

Die Wirkstoffe sind Cyproteronacetat und Ethinylestradiol.

Jede überzogene Tablette enthält 2 mg Cyproteronacetat und 0,035 mg Ethinylestradiol.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettentkern:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat

#### Tablettenüberzug:

Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Aluminiumhydroxid, Eisenoxide und -hydroxide (E172 gelb), Eisen(III)-oxide (E172 rot), Eisen(II,III)-oxide (E172 schwarz), Schellack, Carnaubawachs, gebleichtes Wachs, Chinolingelb (E104) und Sucrose

### Wie Cyproderm aussieht und Inhalt der Packung

Cyproderm ist eine runde, gelbliche Tablette mit Zuckerüberzug und ist in Packungen mit Plastik/Aluminiumblisterstreifen zu 21 Stück/N1, 3 x 21 Stück/N2 oder 6 x 21 Stück/N3 erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

**Dermapharm AG**  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Tel.: 089/64186-0  
Fax: 089/64186-130

### Hersteller

herb GmbH  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

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

Österreich: Femogyn - 2 mg/0,035 mg überzogene Tabletten  
Belgien: Cyproderm, 2,0 mg/0,035 mg comprimés enrobés  
Deutschland: Cyproderm, 2 mg/0,035 mg überzogene Tablette

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2010.**

