

VIKTIG INFORMATION GÄLLANDE CYPROTERON-ETINYLESTRADIOL-LÄKEMEDEL OCH RISKEN FÖR BLODPROPP

Broschyrens innehåll har fastställts genom ett samarbete mellan europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), innehavarna av godkännande för försäljning och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea).

Cyproteron och etinylestradiol innehållande läkemedel används för att behandla hudbesvär som akne, mycket fet hy och kraftig hårväxt hos kvinnor i fertil ålder. Eftersom det har samma egenskaper som p-piller ska det endast förskrivas till dig om läkaren anser att behandling med ett hormonellt preventivmedel är lämplig. Du ska endast ta läkemedlet om hudbesvären inte har blivit bättre efter användning av andra behandlingar mot akne, såsom lokalbehandlingar och antibiotika.

Alla cyproteron och etinylestradiol innehållande läkemedel ökar sällsynta men beaktansvärda risken för blodpropp. I det stora hela är risken liten. Men blodproppar kan vara allvarliga och i mycket sällsynta fall även leda till döden. Det är mycket viktigt att du är medveten om vilka faktorer som kan öka risken för blodpropp, vilka tecken och symptom du bör vara uppmärksam på och vilka åtgärder du bör ta.

Risken för blodpropp är störst:

- under det första året du använder läkemedlet för första gången i ditt liv (gäller även om du påbörjar användningen på nytt efter en paus på minst 1 månad)
 - om du är mycket överviktig
 - om du är äldre än 35 år
 - om någon i din familj har drabbats av blodpropp vid relativt ung ålder (t.ex. yngre än 50 år)
 - om du har fött barn inom de senaste veckorna.
- Om du röker och är över 35 år rekommenderas det starkt att du slutar röka eller använder en annan icke-hormonell behandling för akne och/eller hirsutism.

Uppsök omedelbart läkare om du observerar något av följande symptom:

- svår smärta eller svullnad i någotdera benet som kan åtföljas av ömhet, värme känsla eller förändringar i hudfärg (t.ex. att huden bleknar, rodnar eller blir blåaktig). Du kan ha drabbats av **djup ventrombos**.
- plötslig oförklarlig andnöd eller snabb andning; svår bröstsmärta som kan förvärras när du andas djupt; plötslig hosta utan klar orsak (vilket kan göra att du hostar upp blod). Du kan ha drabbats av en allvarlig komplikation till djup ventrombos som kallas **lungemboli**. Detta kan inträffa om blodproppen förflyttar sig från benet till lungan.
- bröstsmärta som ofta är akut men ibland endast yppar sig som obehag, tryckkänsla, tyngdkänsla, obehag i övre delen av kroppen som strålar ut mot ryggen, käken, svalget och armarna tillsammans med en känsla av fullhet som är förknippad med matsmältningsstörningar eller kvävningkänsla, svettning, illamående, kräkningar eller svindel. Du kan ha drabbats av en **hjärtinfarkt**.
- svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, särskilt om det förekommer endast på ena sidan av kroppen; talsvårigheter eller svårigheter att förstå saker; plötslig förvirring; plötslig synförlust eller dimsyn; svår huvudvärk/migrän som är värre än vanligt. Du kan ha drabbats av **stroke (slaganfall)**.

Var uppmärksam på symptom på blodpropp, särskilt om du:

- nyligen har genomgått en operation
- har varit sängliggande en längre tid (t.ex. på grund av skada eller sjukdom eller om ditt ben är gipsat)
- reser under en längre tid (t.ex. ett långt flyg).

Kom ihåg att tala om för läkare, sjuksköterska eller kirurg att du tar ett kombinerat preventivmedel ifall du:

- ska opereras eller har genomgått en operation
- blir tillfrågad av hälsovårdspersonal om du använder några läkemedel.

Ytterligare information finns i produktens bipacksedel eller på Fimeas webbsida www.fimea.fi. ▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Om du misstänkar att du har en biverkning som kan vara förknippad med läkemedlet, ta kontakt till hälsovårdspersonalen. Du kan också anmäla om biverkningen enligt instruktionen inkluderat i bipacksedeln.