

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zyrona[®], 2 mg/35 mikrogram, overtrukne tabletter

cyproteronacetat og ethinylestradiol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zyrona
3. Sådan skal du tage Zyrona
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zyrona anvendes til at behandle hudsygdomme som akne, meget fedtet hud og kraftig hårvækst hos frugtbare kvinder. På grund af præparatets svangerskabsforebyggende egenskaber må det kun ordineres, hvis lægen anser behandling med hormonale svangerskabsforebyggende midler for hensigtsmæssig.

Du skal kun tage Zyrona, hvis din hudsygdom ikke er blevet bedre efter anvendelse af andre behandlinger mod akne, herunder lokalbehandling af huden og behandling med antibiotika.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zyrona

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Zyrona

Fortæl det til lægen, før du begynder at tage Zyrona, hvis noget af nedenstående gælder for dig. Din læge kan i så fald råde dig til at få en anden behandling:

- hvis du er allergisk over for cyproteronacetat, ethinylestradiol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zyrona (angivet i punkt 6)
- hvis du bruger et andet hormonalt **svangerskabsforebyggende middel**
- hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se også afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Zyrona”)
- hvis du har (eller tidligere har haft) en **blodprop** i benet (trombose), i lungerne (lungeemboli) eller i andre dele af din krop

- hvis du har (eller tidligere har haft) en sygdom, der kan være en forløber for et senere hjerteanfald (f.eks. angina pectoris, som forårsager svære smerter i brystet) eller et '**mini-slagtilfælde**' (forbigående iltmangel i hjertet)
- hvis du har (eller tidligere har haft) et **hjerteranfald eller slagtilfælde**
- hvis du har en sygdom, der kan øge risikoen for en **blodprop** i dine arterier. Dette gælder for følgende sygdomme:
 - **sukkersyge (diabetes), der påvirker dine blodkar**
 - meget højt **blodtryk**
 - et meget højt indhold af **fedt i blodet** (kolesterol eller triglycerider)
- hvis du har problemer med **blodets størkning** (f.eks. protein C-mangel)
- hvis du har (eller tidligere har haft) **migræne med synsforstyrrelser**
- hvis du har eller har haft en alvorlig leversygdom, så længe leverfunktionen ikke er normaliseret
- hvis du har eller har haft en kræfttype, der kan vokse, når den udsættes for kønshormoner (f.eks. brystkræft eller underlivskræft)
- hvis du har eller har haft en godartet eller ondartet leversvulst
- hvis du har meningeom eller hvis du nogensinde er blevet diagnosticeret med et meningeom (en normalt godartet svulst i vævslaget mellem hjernen og kraniet)
- hvis du har uforklarlige blødninger fra skeden
- hvis du ammer
- hvis du er gravid eller tror du er gravid.

Hvis du får en af de ovennævnte sygdomme eller du bliver gravid, mens du tager Zyrona, skal du straks stoppe med at tage p-pillerne og kontakte din læge. I mellemtiden bør du bruge en anden type svangerskabsforebyggelse (uden hormoner).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Zyrona.

Hvornår skal du være særlig opmærksom

Hold op med at tage tabletterne og kontakt straks en læge, hvis du bemærker symptomer, der kan være tegn på en blodprop. Symptomerne er beskrevet i punktet 'Blodpropper (trombose)'.

Kontakt straks lægen hvis du oplever symptomer på angioødem såsom opsvulmet ansigt, tunge og/eller svælg og/eller besvær med at synke, eller nældefeber sammen med vejrtrækningsbesvær. Lægemidler der indeholder østrogen kan forårsage eller forværre symptomerne på arvelig og erhvervet angioødem.

Der er blevet indberettet en øget risiko for en godartet hjernesvulst (meningeom) ved høje doser (25 mg og derover) af cyproteronacetat. Hvis du diagnosticeres med meningeom, vil lægen som en sikkerhedsforanstaltning stoppe alle lægemidler, der indeholder cyproteron, herunder Zyrona (se punktet 'Tag ikke Zyrona').

Zyrona virker også som et svangerskabsforebyggende middel. Du og din læge skal overveje alle de ting, som normalt gælder for sikker brug af orale hormonale svangerskabsforebyggende midler.

Hvis du tilhører en af nedenstående risikogrupper og samtidig indtager p-piller af kombinationstypen, bør du sandsynligvis kontrolleres jævnligt. Din læge kan forklare dig mere om dette. Før du begynder med Zyrona vil lægen undersøge dig, og du bør fortælle din læge, hvis:

- du har alvorlige hudproblemer, som påvirker huden overalt på kroppen (Systemisk Lupus Erythematosus).
- du har en sygdom som påvirker blodets evne til at størkne og som forårsager nyresvigt (Hæmolytisk-Uræmisk Syndrom).
- du har Crohn's sygdom eller kronisk tarmbetændelse (ulcerøs tyktarmsbetændelse).
- du har en arvelig form for blodmangel (seglcelleanæmi).

Blodpropper (trombose)

Når du tager Zyrona, kan du få en let øget risiko for en blodprop (som kaldes trombose). Din risiko for at få en blodprop er kun let øget, når du tager Zyrona, sammenlignet med kvinder, der ikke tager Zyrona eller p-piller. Der opnås ikke altid fuldstændig helbredelse efter en blodprop, og 1-2% af tilfældene er dødelige.

Blodpropper i en vene

En blodprop i en vene (kaldes en 'venetrombose') kan blokere venen. Dette kan ske i venerne i benene, lungerne (lungeemboli) eller i et andet organ.

Brug af p-piller af kombinationstypen øger en kvindes risiko for at udvikle sådanne blodpropper, sammenlignet med en kvinde, der ikke tager p-piller af kombinationstypen. Risikoen for at udvikle en blodprop i en vene er højst i løbet af det første år, hvor kvinden bruger p-piller. Risikoen er ikke så høj som risikoen for at udvikle en blodprop under graviditet.

Risikoen for blodpropper i en vene hos brugere af p-piller af kombinationstypen øges yderligere:

- med øget alder,
- **hvis du ryger. Når du bruger et hormonalt svangerskabsforebyggende middel som Zyrona, rådes du på det kraftigste til at holde op med at ryge, især hvis du er over 35 år,**
- hvis en af dine nære slægtninge har haft en blodprop i benene, lungerne eller andre organer i en ung alder,
- hvis du er overvægtig,
- hvis du skal opereres, eller hvis du er sengeliggende i lang tid på grund af en skade eller sygdom, eller hvis du har dit ben i gips.

Hvis dette gælder for dig, er det vigtigt at fortælle lægen, at du tager Zyrona, da behandlingen måske skal stoppes. Din læge kan fortælle dig, at du skal holde op med at tage Zyrona flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Din læge vil også fortælle dig, hvornår du kan begynde at tage Zyrona igen, efter du ikke længere er sengeliggende.

Blodpropper i en arterie

En blodprop i en arterie kan være alvorlig. For eksempel kan en blodprop i en arterie i hjertet forårsage et hjerteanfald, og en blodprop i hjernen kan forårsage et slagtilfælde.

Anvendelse af p-piller af kombinationstypen er blevet forbundet med en øget risiko for blodpropper i arterierne. Denne risiko øges yderligere:

- med øget alder,
- **hvis du ryger. Når du bruger et hormonalt svangerskabsforebyggende middel som Zyrona, rådes du på det kraftigste til at holde op med at ryge, især hvis du er over 35 år,**
- hvis du er overvægtig,
- hvis du har højt blodtryk,
- hvis en nær slægtning har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde i en ung alder,
- hvis du har et meget højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider),
- hvis du får migræne,
- hvis du har problemer med hjertet (klapsygdom, rytmeforstyrrelser).

Symptomer på blodpropper

Hold op med at tage tabletterne og kontakt straks en læge, hvis du bemærker symptomer, der kan være tegn på en eventuel blodprop, såsom:

- en usædvanlig, pludseligt opstået hoste,
- svære smerter i brystet, som eventuelt kan nå ud i den venstre arm,
- åndenød,
- enhver form for usædvanlig, svær eller langvarig hovedpine eller forværring af migræne,
- delvist eller fuldstændigt synstab eller dobbeltsyn,
- sløret tale eller talebesvær,
- pludselig ændring af din høre-, lugte- eller smagssans,
- svimmelhed eller besvimelse,
- svaghed eller følelsesløshed noget som helst sted på kroppen,
- svære smerter i maven,
- svære smerter eller hævelse i et af dine ben.

Der opnås ikke altid fuldstændig helbredelse efter en blodprop. Der kan i sjældne tilfælde forekomme alvorligt permanent handicap, og blodproppen kan endda være dødelig.

Lige efter en fødsel har kvinden en øget risiko for blodpropper, så du skal spørge lægen om, hvor hurtigt du kan begynde at tage Zyrona efter en fødsel.

Kræft:

Brystkræft forekommer lidt oftere hos p-pille-brugere end hos ikke-brugere på samme alder.

Forekomsten udligner sig gradvist over en 10-årig periode efter ophør med p-piller. Det vides dog ikke, om p-piller har nogen betydning i denne sammenhæng. Den hyppigere forekomst kan også skyldes, at p-pille-brugere undersøges oftere, hvorved brystkræft konstateres tidligere. I sjældne tilfælde er der blevet rapporteret om godartede leversvulster hos p-pillebrugere. Yderst sjældent er der blevet rapporteret om ondartede leversvulster. Disse svulster (godartede og ondartede) kan medføre indre blødninger. Ondartede svulster kan være livstruende og i nogle tilfælde dødelige. Kontakt straks din læge, hvis du får stærke smerter i mave eller underliv.

Der er rapporteret en hyppigere forekomst af livmoderhalskræft hos kvinder, der har brugt p-piller i lang tid. Dette skyldes ikke nødvendigvis p-pillerne.

I visse tilfælde bør der udvises forsigtighed ved brug af Zyrona, udover hvad der står beskrevet i afsnittene: "Blodpropper..." samt "Kræft".

- Dette gælder hvis:
 - Du har en lever- eller galdeblæresygdom.
 - Du har en tilstand, der opstod eller blev værre under graviditet eller tidligere anvendelse af kønshormoner (f.eks. høretab, en abnormalitet i stofskiftet af porfyrin (porfyri), en sjælden hudsygdom ved graviditet (herpes gestationis) eller en neurologisk lidelse (Sydenhams chorea)).
 - Du har eller har haft gullig-brune skjoldede misfarvninger af huden, især i ansigtet (chloasma). I så fald skal du undgå at opholde dig for meget i solen eller udsætte dig selv for UV-stråling.
 - Du har øget behåring med maskulin fordeling og dette forværres.
 - Du bliver deprimeret. Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Zyrona, har rapporteret om depression eller nedtrykthed. Depression kan være alvorligt og kan nogle gange føre til selvmordstanker. Hvis du oplever humørsvingninger og depressive symptomer, skal du kontakte din læge for yderligere rådgivning så hurtigt som muligt.
 - Du oplever synsforstyrrelser. Kontakt lægen.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Zyrona.
- Virkningen af Zyrona nedsættes ved samtidig behandling med naturlægemedlet prikbladet perikum (Hypericum perforatum).
- Virkningen mindskes og risikoen for graviditet øges hvis du glemmer at indtage tabletterne (se afsnittet: "Hvis du har glemt at tage Zyrona").

- Hvis din menstruation udebliver og du har taget Zyrona som beskrevet i afsnittet ”Dosering” er det usandsynligt, at du skulle være blevet gravid. Vær opmærksom på at der kan gå op til 3 måneder inden du får en normal cyklus. Skulle der imidlertid udeblive 2 menstruationer, skal du kontakte din læge inden næste pakning påbegyndes.

Brug af andre lægemidler sammen med Zyrona

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Nogle lægemidler kan påvirke blodniveauer og kan gøre Zyrona mindre effektiv til at forebygge graviditet, eller kan forårsage uventet blødning. Disse omfatter følgende:

- Medicin til behandling af epilepsi (f.eks. phenytoin, barbiturater, primidon, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramat, felbamat).
- Medicin til behandling af tuberkulose (f.eks. rifampicin).
- Medicin til behandling af HIV og hepatitis C virus infektioner (f.eks. ritonavir, nevirapin, efavirenz) eller andre infektioner (griseofulvin, ketoconazol).
- Produkter, der indeholder prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*). Du skal anvende anden beskyttelse mod graviditet under kombinationsbehandlingen og i 2 uger efter, at du stopper med at tage produkter med prikbladet perikum.
- Medicin til behandling af gigt, slidgigt (etoricoxib).

Zyrona kan påvirke effekten af andre lægemidler, f.eks.:

- Medicin til efter en transplantation (cyclosporin). Dette kan påvirke dine nyrer.
- Medicin mod epilepsi (lamotrigin). Dette kan føre til en øget frekvens af anfald.
- Medicin til behandling af vejtrækningsbesvær (theophyllin).
- Medicin til behandling af muskelsmerter og/eller muskelkramper (tizanidin).

Du må ikke tage Zyrona hvis du har hepatitis C og tager lægemidler der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, da disse produkter kan give forhøjede levertal, som kan ses i blodprøver (stigning i ALT leverenzym).

Din læge vil ordinere en anden form for prævention forud for opstart af behandling med disse lægemidler.

Behandling med Zyrona kan genoptages ca. 2 uger efter ophør af denne behandling. Se afsnittet ”Tag ikke Zyrona”.

Brug af Zyrona sammen med mad og drikke

Du kan tage Zyrona sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Zyrona, hvis du er gravid eller tror, at du er gravid.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Zyrona.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zyrona påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Zyrona indeholder lactose og saccharose

Dette lægemiddel indeholder lactose og saccharose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Zyrona

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Behandlingsvarighed

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal fortsætte med at tage Zyrona.

Zyrona hindrer ægløsning og forhindrer således graviditet. Du skal derfor ikke anvende almindelige p-piller i tillæg til behandlingen med Zyrona.

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du ikke anvende Zyrona.

Sådan indtages Zyrona

Tabletterne skal tages i den rækkefølge, som er angivet på pakken på omtrent samme tidspunkt hver dag. Der tages 1 tablet dagligt i 21 dage. Hver efterfølgende pakke påbegyndes efter en tabletfri pause på 7 dage. I pausen vil du begynde at få en menstrationslignende blødning. Blødningen starter sædvanligvis på 2. eller 3. dagen efter indtagelsen af den sidste tablet og er muligvis ikke ophørt, når du starter på næste pakning.

Hvis du ikke har anvendt p-piller inden for den sidste måned:

Tabletindtagelsen skal påbegyndes på første blødningsdag (dag 1 i kvindens naturlige cyklus).

Du kan også påbegynde indtagelsen på dag 2-5, men i første cyklus (indtil næste blødning) tilrådes det at bruge anden beskyttelse mod graviditet, som f.eks. kondom.

Hvis du skal skifte fra et andet lægemiddel af kombinationstypen (p-piller, p-ring eller p-plaster):

Du bør helst starte med at tage Zyrona dagen efter den sidste aktive tablet (den tablet, der indeholder det aktive stof) fra dit tidligere præparat, men senest dagen efter den p-pille-frie periode fra dit tidligere præparat (eller efter den sidste inaktive tablet i dit tidligere præparat). Hvis du skifter fra p-ring eller p-plaster, skal du helst begynde at tage Zyrona på den dag hvor p-ringen eller p-plasteret bliver fjernet, dog senest på dagen hvor næste opsætning/påsættelse skulle have fundet sted. Hvis du er i tvivl så spørg din læge eller på apoteket.

Hvis du skal skifte fra gestagenpræparater (tabletter, injektion, implantat) eller indlæg, der frigiver gestagen:

- Du kan skifte fra tabletter til Zyrona på hvilken dag det skal være.
 - Hvis du tidligere har anvendt indlæg eller implantat, påbegyndes behandlingen med Zyrona den dag implantatet eller indlægget fjernes.
 - Hvis du har fået injektioner, skal der skiftes til Zyrona den dag, du skulle have din nye injektion.
- I alle ovennævnte tilfælde anbefales det at du bruger anden beskyttelse mod graviditet i de første 7 dage efter tabletindtagelse.

Hvis du har haft en abort i 1. trimester:

Du kan tage Zyrona med det samme, hvis du har haft en abort i 1. trimester. Hvis du tager tabletterne med det samme, er det ikke nødvendigt at beskytte dig yderligere mod graviditet.

Hvis du lige har født eller hvis du har haft en abort i 2. trimester:

Du bør starte med Zyrona tabletter på dag 21-28 efter fødsel eller abort i 2. trimester. Hvis du starter med at tage Zyrona senere, bør du på anden vis beskytte dig mod graviditet i de første 7 dage efter du starter med at tage Zyrona.

Hvis du har haft samleje inden behandlingen med Zyrona påbegyndes, bør du få undersøgt om du er gravid eller vente med at tage tabletterne til første dag i første menstruation.

Hvis du ammer, se ”Graviditet og amning”.

Hvis du har taget for meget Zyrona

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Zyrona, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer: Kvalme, opkastning og blødninger fra skeden. Selv piger, der endnu ikke er kommet i menstruationsalderen men ved et uheld har taget lægemidlet, kan opleve blødning.

Hvis du har glemt at tage Zyrona

Mindre end 12 timer:

Hvis der er gået **mindre end 12 timer** siden du sidst skulle have taget Zyrona, nedsættes beskyttelsen mod graviditet ikke. Tag tabletten så snart du kommer i tanke om det. Næste tablet tages som normalt.

Mere end 12 timer:

Hvis der er gået **mere end 12 timer** siden du sidst skulle have taget Zyrona, kan beskyttelsen mod graviditet være nedsat, afhængigt af, hvor i din menstruationscyklus du har glemt at tage en tablet. Jo flere tabletter du glemmer, jo større er risikoen for at blive gravid. Følg forholdsreglerne, der er angivet nedenfor.

1 glemt p-pille i uge 1:

Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanke om det. Også selvom det betyder, at du skal tage 2 tabletter samtidigt. Fortsæt herefter som normalt. Samtidig bør du bruge anden beskyttelse mod graviditet i 7 dage. Hvis du har haft samleje i de forudgående 7 dage, er der mulighed for at du kan være blevet gravid. Kontakt derfor straks din læge.

1 glemt p-pille i uge 2:

Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanke om det. Også selvom det betyder, at du skal tage 2 tabletter samtidigt. Hvis du forud for den glemte tablet tog dine tabletter som foreskrevet, er det ikke nødvendigt at beskytte dig yderligere mod graviditet.

Hvis du forud for den glemte tablet ikke tog tabletterne som foreskrevet, eller hvis du har glemt at tage mere end 1 tablet, rådes du til at anvende anden beskyttelse mod graviditet, f.eks. kondom i 7 dage.

1 glemt p-pille i uge 3:

Beskyttelsen mod graviditet er nedsat på grund af den kommende tabletfri periode. Dette kan dog forebygges ved at justere tabletindtagelsen. Der er 2 måder at gøre det på. Det kræver dog at de foregående 7 tabletter er taget som foreskrevet. Hvis dette ikke er tilfældet, vælges alternativ 1, samtidig med at du skal bruge anden beskyttelse mod graviditet i de følgende 7 dage.

1. Tag den glemte tablet så snart du kommer i tanke om det. Også hvis det betyder, at du skal tage 2 tabletter samtidigt. Fortsæt herefter med at tage tabletterne på almindelig vis, men lad være med at holde en tabletfri periode. Fortsæt med den næste pakning. Sandsynligvis vil din menstruation først komme i slutningen af den nye pakning, men pletblødning eller gennembrudsblødning kan godt forekomme mens du tager tabletterne.
2. Tag ikke flere tabletter fra den nuværende pakning. Hold en tabletfri periode, så du i alt har 7 tabletfrie dage, inklusive de dage hvor du glemte at tage dine tabletter. Start herefter på en ny pakning.

Hvis du har glemt at tage dine tabletter, og du efterfølgende ikke får din menstruation i den første normale tabletfrie periode efter glemt tabletindtagelse, er der risiko for at du er gravid, og du skal derfor kontakte din læge.

Hvis du kaster op eller har alvorlig diarré (mave-tarm tilfælde):

I tilfælde af alvorlige mave-tarm tilfælde, kan optagelsen af Zyrona og dermed den præventive virkning være nedsat. Hvis du kaster op i løbet af 3-4 timer efter du har taget din p-pille, skal du følge anvisningerne for glemt tabletindtagelse. Hvis du ikke ønsker at ændre din normale tabletindtagelse, er du nødt til at tage de(n) nødvendig(e) ekstra tablet(ter) fra en anden pakning.

Hvis du vil fremskynde eller udskyde din menstruation:

For at udskyde din menstruation, bør du fortsætte med en anden pakke Zyrona uden at holde den tabletfrie periode. Du kan udskyde din menstruation med det antal dage du ønsker indtil pakningen er

tom. Du vil kunne opleve pletblødning eller gennembrudsblødning i den periode, hvor du tager de ekstra tabletter. Næste pakning af Zyrona påbegyndes efter den normale tabletfrie periode på 7 dage.

For at fremskynde menstruationen til en anden ugedag end den vante kan du forkorte den kommende tabletfrie periode med så mange dage, du ønsker. Jo kortere pausen er, jo større er risikoen dog for at du ikke får din menstruation og vil få gennembrudsblødning eller pletblødning ved indtagelse af næste pakning.

Hvor længe skal du tage Zyrona?

Behandlingsvarigheden afhænger af sværhedsgraden af din sygdom. Generelt skal behandlingen strække sig over flere måneder.

Det anbefales at tage Zyrona i mindst 3-4 menstruationscykler efter, symptomerne er ophørt. Hvis der skulle opstå tilbagefald uger eller måneder efter, du er stoppet med at tage tabletterne, kan behandlingen med Zyrona genoptages.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alle kvinder, der tager kombinerede hormonelle præventionsmidler, har en øget risiko for blodpropper i venerne (venøs tromboemboli (VTE)) eller blodpropper i arterierne (arteriel tromboemboli (AT)). Du kan finde yderligere oplysninger om de forskellige risici ved at tage kombinerede hormonelle præventionsmidler i punkt 2 "Det skal du vide, før du begynder at bruge Zyrona".

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Skadelige blodpropper i en vene eller arterie, f.eks. i et ben eller fod, i en lunge, hjerteanfald. Kontakt straks læge.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Leversvulst, der viser sig ved smerte under højre ribbensbue og gulsot. Kontakt straks læge.

Kontakt straks en læge, hvis du oplever et af følgende symptomer på angioødem: hævet ansigt, tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær eller nældefeber potentielt med vejrtrækningsbesvær (se også afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Brystspænding, brystsmerte, forstørrelse af brystet og brystsekretion.
- Hovedpine, migræne, ændringer i seksualfunktionen og depression/humørsvingninger.
- Forskellige hudsygdomme (f.eks. udslæt, smertefulde røde knuder (erythema nodosum), allergiske reaktioner eller infektioner (erythema multiforme)).
- Vægtstigning og tilbageholdelse af væske i kroppen.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Kvalme, opkastning og andre symptomer i mave-tarmkanalen.
- Nældefeber (urticaria).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Ubehag ved brug af kontaktlinser.
- Ændret udflåd.
- Overfølsomhedsreaktioner.
- Vægttab.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Forhøjet blodtryk.
- Svamp i skeden (candidiasis).
- Plettet misfarvning i ansigtet.

Hvis du har arvelig angioødem kan medicin, der indeholder kvindelige kønshormoner (østrogener) forårsage eller forværre symptomer på angioødem (se afsnittet ”Hvornår skal du være særlig opmærksom”).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C.

Opbevar Zyrona i original emballage.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zyrona indeholder:

- Aktive stoffer: Cyproteronacetat 2 mg og ethinylestradiol 35 mikrogram.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon K25, talcum og magnesiumstearat.
Tabletovertræk: Saccharose, macrogol 6000, calciumcarbonat, talcum, glycerol 85%, povidon K90, montanglycol voks og farverne titandioxid (E 171) og gul jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Zyrona er gule, bikonvekse, runde og overtrukne tabletter.

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger (kalenderblister): 1x21 og 3x21.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Sverige, Norge: Zyrona

Denne indlægsseddel blev senest revideret

03/2023