

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe letzter Abschnitt.

WICHTIGE INFORMATIONEN ÜBER CYPROTERONACETAT- UND ETHINYLESTRADIOL-HALTIGE KOMBINATIONSPRÄPARATE UND DAS RISIKO FÜR BLUTGERINNSEL

Dieses Cyproteronacetat- und Ethinylestradiol-haltige Kombinationspräparat wird verschrieben für die:

Behandlung von Hauterkrankungen wie z. B. Akne, sehr fettige Haut und übermäßiges Haarwachstum bei Frauen im gebärfähigen Alter. Dieses Arzneimittel hat die zusätzliche Eigenschaft, eine Schwangerschaft zu verhüten. Es sollte Ihnen nur dann verschrieben werden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass eine Behandlung mit einem hormonalen Verhütungsmittel angebracht ist.

Sie sollten dieses Präparat nur dann einnehmen, wenn sich Ihre Hauterkrankung durch andere Behandlungen gegen Akne einschließlich lokal angewendeter Behandlungen und Antibiotika nicht gebessert hat.

WICHTIGE INFORMATIONEN ÜBER DAS RISIKO FÜR BLUTGERINNSEL

Alle Estrogen- und Gestagen-haltigen Kombinationspräparate, wie auch das Ihnen verschriebene Präparat, erhöhen das seltene, aber bedeutende Risiko für eine Blutgerinnselbildung. Das Gesamtrisiko für das Auftreten eines Blutgerinnsels unter Anwendung eines Estrogen- und Gestagen-haltigen Kombinationspräparates ist gering, allerdings können Blutgerinnsel schwerwiegend und in sehr seltenen Fällen sogar tödlich sein.

Es ist sehr wichtig, dass Sie erkennen, wann Sie ein höheres Risiko für ein Blutgerinnsel haben, auf welche Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, und was Sie dann tun müssen.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels am größten?

- im ersten Jahr der Anwendung eines Cyproteronacetat- und Ethinylestradiol-haltigen Kombinationspräparates (auch dann, wenn Sie nach einer Unterbrechung von 1 Monat oder länger die Anwendung wieder aufnehmen)
- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index über 30 kg/m²)
- wenn Sie älter als 35 Jahre sind
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in relativ jungen Jahren (d. h. jünger als ca. 50 Jahre) ein Blutgerinnsel aufgetreten ist (Gefäßverschlüsse im Bein (Thrombose), in der Lunge (Lungenembolie) oder anderen Organen, Schlaganfall oder Herzinfarkt)
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben

Wenn Sie rauchen und älter als 35 Jahre sind, wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören oder eine nicht-hormonale Behandlung für Ihre Akne und/oder Ihr übermäßiges Haarwachstum (Hirsutismus) anzuwenden.

Suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken:

- starke Schmerzen oder Schwellungen eines Beins, die begleitet sein können von Druckschmerz, Erwärmung oder Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung. Sie könnten an einer **tiefen Beinvenenthrombose** leiden.
- plötzliche unerklärliche Kurzatmigkeit/Atemnot oder schnelle Atmung; starke Schmerzen in der Brust, welche bei tiefem Einatmen zunehmen können; plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann. Sie könnten an einer schweren Komplikation einer tiefen Beinvenenthrombose leiden, die **Lungenembolie** heißt. Diese entsteht, wenn das Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert.
- Brustschmerz (meist plötzlich auftretend), aber manchmal auch nur Unwohlsein, Druck, Schweregefühl, vom Oberkörper in den Rücken, Kiefer, Hals oder Arm ausstrahlende Beschwerden, zusammen mit einem Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl. Sie könnten an einem **Herzanfall** leiden.
- Muskelschwäche oder Taubheitsgefühl im Gesicht, Arm oder Bein, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; Sprach- oder Verständnisschwierigkeiten; plötzliche Verwirrtheit; plötzliche Sehstörungen oder Sehverlust; schwere oder länger als gewöhnlich anhaltende Kopfschmerzen/Migräne. Sie könnten einen **Schlaganfall** haben.

Achten Sie aufmerksam auf die Symptome eines Blutgerinnsels, und fragen Sie Ihren Arzt nach Vorbeugungsmaßnahmen zur Verhinderung von Blutgerinnseln, insbesondere wenn Sie:

- gerade operiert wurden
- über einen längeren Zeitraum bettlägerig gewesen sind (z. B. aufgrund einer Verletzung oder Krankheit, oder weil ein Bein eingegipst ist)
- auf einer längeren Reise gewesen sind (z. B. Langstreckenflug).

Denken Sie daran, Ihren Arzt einschließlich des behandelnden Chirurgen oder die Krankenschwester darüber zu informieren, dass Sie ein Cyproteronacetat- und Ethinylestradiol-haltiges Kombinationspräparat einnehmen, wenn Sie:

- operiert werden müssen oder eine Operation hatten, falls Sie längere Zeit bettlägerig sind oder eine längere Reise (speziell mit längeren Flugzeiten) planen.
- von Angehörigen der Gesundheitsberufe gefragt werden, ob Sie irgendein Arzneimittel einnehmen.

Nähere Einzelheiten finden Sie in der Gebrauchsinformation oder unter www.bfarm.de.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.