

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Zyrona, 2 mg /35 mikrogram, drasjerte tabletter

cyproteronacetat og etinyløstradiol

Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Zyrona er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Zyrona
3. Hvordan du bruker Zyrona
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Zyrona
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Zyrona er, og hva det brukes mot

Zyrona brukes for behandling av hudtilstander som akne, veldig fet hud og overdreven hårvekst hos kvinner i fertil alder. På grunn av prevensjonsmiddelets egenskaper skal det kun forskrives til deg hvis legen anser behandling med hormonelt prevensjonsmiddel som forsvarlig.

Du skal bare ta Zyrona hvis hudtilstanden din ikke har forbedret seg etter bruk av andre anti-aknebehandlinger, inkludert topikale behandlinger og antibiotika.

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

2. Hva du må vite før du bruker Zyrona

Bruk ikke Zyrona

Fortell legen om du har noen av de følgende tilstandene før du begynner å bruke Zyrona. Legen kan deretter råde deg til å bruke en annen behandling:

- dersom du er allergisk overfor cyproteronacetat, etinyløstradiol eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du bruker et annet hormonelt **prevensjonsmiddel**
- dersom du har (eller har hatt) **blodpropp** i benet (trombose), lungen (lungeembolisme) eller et annet sted i kroppen
- dersom du har (eller har hatt) en sykdom som kan være en indikator på hjerteattakk i framtiden (f.eks. angina pectoris som forårsaker sterke smerter i brystet) eller "**mini-slag**" (transitorisk iskemisk anfall)
- dersom du har (eller har hatt) **hjerneattakk eller slag**
- dersom du har en tilstand som kan øke risikoen for **blodpropp** i arteriene. Dette gjelder følgende tilstander:
 - diabetes som påvirker blodårene
 - veldig høyt blodtrykk
 - veldig høyt fettnivå i blodet (kolesterol eller triglyserider)
- dersom du har problemer med **blodkoagulasjon** (f.eks. protein C-mangel)
- dersom du har (eller har hatt) **migrene med synsforstyrrelser**

Stans behandling umiddelbart og oppsøk lege

- hvis du har eller har hatt en blodpropp i blodårene (VTE), eller hvis en bror eller søster eller en av dine foreldre har hatt blodpropp i relativt ung alder. Blodpropper er klumper av koagulert blod.
- Disse kan oppstå i blodkarene i bena (dyp venøs trombose), lungene (lungeemboli), hjertet (hjerteanfall), hjernen (slag) eller andre deler av kroppen (se avsnitt om "Blodpropp...").
- hvis du har eller har hatt blodpropp i pulsårene.
- hvis du har mange alvorlige risikofaktorer som kan resultere i en blodpropp.
- hvis du har eller har hatt tegn på et hjerteanfall (for eksempel brystmerter) eller har hatt et hjerteanfall.
- hvis du har eller har hatt migrene med synsproblemer, taleproblemer, svekkelse eller følelsestap hvor som helst i kroppen.
- hvis du har diabetes og skade på blodkarene.
- hvis blodtrykket er svært høyt.
- hvis du har et svært høyt fettnivå i blodet (kolesterol eller triglycider).
- hvis du har, eller er predisponert for, blodpropp.
- hvis du har eller har hatt betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt) assosiert med høye fettnivåer i blodet.
- hvis du har eller har hatt alvorlig leversykdom når leverfunksjonen ikke er normalisert.
- hvis du har eller har hatt en type kreft som kan vokse hvis den eksponeres for kjønns hormoner (f.eks. brystkreft eller eggstokkreft, kreft i livmoren eller livmorhalsen).
- hvis du har eller har hatt en godartet eller ondartet tumor i leveren.
- hvis du har uforklarlige blødninger fra skjeden.
- hvis du ammer.
- hvis du er gravid.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Zyrona.

Hva bør du være spesielt oppmerksom på med Zyrona

Slutt å ta tablettene og kontakt lege øyeblikkelig dersom du oppdager mulige tegn på blodpropp. Symptomene er beskrevet i avsnitt 2 "Blodpropp (trombose)".

Hvis du har arvelig angioødem. Konsulter legen din umiddelbart hvis du opplever symptomer på angioødem som oppsvulmet ansikt, tunge eller svelg og / eller svelgeproblemer eller elveblest sammen med pustevansker. Produkter som inneholder østrogener kan utløse eller forverre symptomer på angioødem.

Zyrona fungerer også som et oralt prevensjonsmiddel. Du og legen må vurdere alle de tingene som vanligvis gjelder for sikker bruk av hormonelle prevensjonsmidler

Hvis du tilhører en av risikogrupperne nedenfor og også tar kombinasjonspille, vil du trolig få regelmessig oppfølging. Legen din kan forklare mer om dette. Før du tar Zyrona vil legen undersøke deg, og du må gi beskjed

- hvis du har alvorlige hudproblemer som rammer huden over hele kroppen (systemisk lupus erythematosus).
- hvis du har en sykdom som påvirker blodets evne til å koagulere og fører til nyresvikt (hemolytisk uremisk syndrom).
- hvis du har Crohns sykdom eller kronisk betennelsen i endetarmen (ulcerøs kolitt).
- hvis du har en arvelig lidelse med lave mengder røde blodceller (sigdcellesykdom).

Blodpropp (trombose)

Når du tar Zyrona kan risikoen for å få blodpropp (trombose) øke noe. Sjansene for å få blodpropp øker bare litt ved å ta Zyrona sammenlignet med kvinner som ikke tar Zyrona eller andre p-piller. Fullstendig bedring oppnås ikke bestandig, og i 1-2 % av tilfellene kan den være fatal.

Blodpropp i en vene

Blodpropp i en vene ("venøs trombose") kan blokkere venen. Dette kan forekomme i venene i bena, lungen (lungeembolisme), eller andre organer.

Bruk av kombinasjons p-pille øker risikoen hos kvinner for å utvikle slike blodpropper sammenlignet med kvinner som ikke tar noen kombinasjons p-pille. Risikoen for å utvikle blodpropp i en vene er høyest det første året kvinner tar pillen. Risikoen er ikke så høy som risikoen for å utvikle blodpropp under svangerskap.

Risikoen for blodpropp i en vene hos brukere av kombinasjons p-pille øker ytterligere:

- med økende alder;
- **dersom du røyker. Ved bruk av hormonelt prevensjonsmiddel som Zyrona oppfordres du sterkt til å slutte å røyke, spesielt dersom du er over 35 år;**
- dersom en av dine nærmeste slektninger har hatt blodpropp i bena, lungen eller annet organ i ung alder;
- dersom du er overvektig;
- dersom du skal ha en operasjon eller har vært immobil på grunn av skade eller sykdom, eller dersom du har et

gipset ben.

Dersom dette gjelder for deg, er det viktig å fortelle legen at du bruker Zyrona, siden behandlingen kanskje må opphøre. Legen vil fortelle deg at du må slutte å ta Zyrona flere uker før kirurgi eller mens du er mindre mobil. Legen vil også fortelle deg når du kan begynne å ta Zyrona etter at du er på bena igjen.

Blodpropp i en arterie

Blodpropp i en arterie kan forårsake alvorlige problemer. Blodpropp i en arterie i hjertet kan for eksempel føre til hjerteattakk, eller slag hvis den oppstår i hjernen.

Bruken av kombinasjons p-pille er blitt forbundet med økt risiko for blodpropper i arteriene. Denne risikoen øker ytterligere:

- med økende alder;
- **dersom du røyker. Ved bruk av hormonelt prevensjonsmiddel som Zyrona oppfordres du sterkt til å slutte å røyke, spesielt dersom du er over 35 år;**
- dersom du er overvektig;
- dersom du har høyt blodtrykk;
- dersom en av dine nærmeste slektninger har hatt blodpropp i bena, lungene eller annet organ i ung alder;
- dersom du har høyt **fettnivå i blodet** (kolesterol eller triglyserider)
- dersom du har migrene;
- dersom du har hjerte problemer (klaffesykdom, rytmeforstyrrelse).

Symptomer på blodpropp

Slutt å ta tablettene og kontakt lege øyeblikkelig dersom du oppdager mulige tegn på blodpropp, som:

- uvanlig plutselig hosteanfall;
- alvorlig smerte i brystet som kan stråle ut i venstre arm;
- kortpustethet;
- uvanlig, alvorlig eller vedvarende hodepine eller forverring av migrene;
- delvis eller fullstendig synstap, eller dobbeltsyn;
- uklar tale eller taleforstyrrelse;
- plutselige endringer i hørsel, luktesans eller smakssans;
- svimmelhet eller besvimelse;
- svakhet eller nummenhet hvor som helst i kroppen;
- alvorlig smerte i magen (abdomen);
- alvorlig smerte eller hevelse i ett av bena.

Etter en blodpropp er det ikke alltid bedringen er fullstendig. Det kan oppstå sjeldne, alvorlige permanente skader, eller blodproppen kan også være fatal.

Like etter en fødsel har kvinner større risiko for blodpropp, så du bør spørre legen når du kan begynne med Zyrona.

Kreft:

Brystkreft forekommer noe hyppigere hos mennesker som tar p-piller enn hos mennesker av samme alder som ikke tar pillen. Denne forskjellen avtar gradvis i løpet av en 10-årsperiode etter at du har sluttet å ta p-pillen. Det er imidlertid ikke kjent om p-piller faktisk er involvert i denne høyere forekomsten. Den kan skyldes at mennesker som tar p-piller undersøkes oftere, og brystkreft kan derfor bli diagnostisert tidligere.

I sjeldne tilfeller er det rapportert om godartede levertumorer hos kvinner som tar p-piller. Ondartede levertumorer er rapportert i svært sjeldne tilfeller. Disse tumorene (godartede og ondartede) kan forårsake intern blødning. Kontakt lege umiddelbart hvis du får alvorlige smerter i magen eller underlivet.

En høyere forekomst av kreft i livmorhalsen er rapportert hos kvinner som har tatt p-piller over lang tid. Dette skyldes ikke nødvendigvis p-pillene.

- I tillegg til forsiktighetsreglene i avsnittene "Blodpropp..." og "Kreft", må det utvises forsiktighet ved bruk av Zyrona. Dette gjelder
 - hvis du har en sykdom i leveren eller galleblæren
 - hvis du har en lidelse som oppsto eller forverret seg under svangerskap eller under tidligere bruk av kjønns hormoner (for eksempel hørselstap, unormalt stoffskifte (porfyri), en sjelden hudsykdom under svangerskap (herpes gestationis) eller en nevrologisk sykdom (Sydenhams korea).
 - hvis du har eller har hatt gulbrune pigmentflekker i huden, særlig i ansiktet (leverflekker). I slike tilfeller bør du unngå lange opphold i solen eller eksponering for UV-stråling.

- hvis du har mye kroppshår med et mannlig fordelingsmønster og det blir verre.
- hvis du blir deprimert, noe som kan skyldes at du tar Zyrona. Avslutt behandlingen en stund som instruert av legen for å finne ut om depresjonene skyldes Zyrona.
- hvis du får problemet med synet. Kontakt legen din.
- Når du skal ta blod- eller urinprøver, må du alltid si fra til helsepersonellet at du tar Zyrona.
- Effekten av Zyrona reduseres hvis du tar urtemedisinen johannesurt (*Hypericum perforatum*) samtidig.
- Hvis du glemmer å ta tablettene, reduseres effekten, og sjansen for graviditet øker. Se avsnitt "Dersom du har glemte å ta Zyrona".
- Hvis menstruasjonen uteblir og du har tatt Zyrona som beskrevet i avsnitt "Dosering", er det usannsynlig at du er gravid. Vær oppmerksom på at det kan ta tre måneder før menstruasjonen er normal. Dersom du hopper over to menstruasjonsperioder, må du kontakte legen før du begynner på neste brett.
- Når du skal ta blod- eller urinprøver, må du alltid si fra til helsepersonellet at du tar Zyrona.

Andre legemidler og Zyrona Zyrona®

Noen medisiner kan påvirke blodverdier og gjøre Zyrona mindre effektiv i å hindre graviditet, eller kan forårsake uventet blødning. Disse inkluderer følgende:

- Legemidler mot epilepsi (for eksempel fenytoin, barbiturater, primidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet, felbamet og lamotrigin).
- Legemidler mot tuberkulose (for eksempel rifampicin).
- Legemidler for behandling av HIV og hepatitt C-virus infeksjoner (såkalte proteasehemmere og ikke-nukleosid revers transkriptasehemmere som ritonavir, nevirapin, efavirenz) eller andre infeksjoner (griseofulvin).
- Legemidler som brukes etter transplantasjon (ciklosporin).
- Produkter som inneholder johannesurt (*Hypericum perforatum*). Du må bruke en annen form for prevensjon mens du tar kombinasjonspillen og i to uker etter at du slutter å ta produkter som inneholder johannesurt.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler eller planlegger å bruke andre legemidler.

Inntak av Zyrona sammen med mat og drikke

Du kan ta Zyrona sammen med mat og drikke.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet

Du må ikke ta Zyrona dersom du er gravid eller tror du er gravid.

Amming

Du må ikke bruke Zyrona hvis du ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil kontakt lege eller apotek.

Zyrona påvirker ikke evnen din til å kjøre bil og bruke maskiner.

Zyrona inneholder laktose og sukrose

Dette legemidlet inneholder laktose og sukrose. Dersom legen din har fortalt deg at du har intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemiddelet.

3. Hvordan du bruker Zyrona

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Dosering

Tablettene skal tas med rikelig med vann (1 1/2 dl).

Behandlingens varighet

Legen vil fortelle deg hvor lenge du skal fortsette å bruke Zyrona.

Zyrona hindrer egglosning og hindrer dermed graviditet. Du må ikke ta vanlige p-piller samtidig med Zyrona.

Du må ikke ta Zyrona dersom du ønsker å bli gravid.

Voksne:**Hvordan du bruker Zyrona**

Tablettene må tas hver dag til samme tid, i den rekkefølgen som er angitt på pakningen. Ta 1 tablett daglig i 21 dager. Hvert påfølgende brett startes etter en tablettfri pause på 7 dager. I den tablettfrie pausen inntreffer det en menstruasjonslignende blødning. Blødningen starter vanligvis 2–3 dager etter at du har tatt den siste tablett, og det er ikke sikkert blødningen er over når du starter på neste brett.

Hvis du ikke har brukt p-piller i løpet av den siste måneden.

Du må begynne å ta tablettene første dag i menstruasjonszyklusen (dag 1 i en vanlig menstruasjonszyklus). Du kan begynne å ta tablettene på dag 2–5, men i den første syklusen (til neste blødning) rådes du til å bruke annen prevensjon, f.eks. kondomer.

Dersom du går over fra en annen prevensjon av kombinasjonstypen:

Du bør begynne å ta Zyrona på samme dag som du ville ha begynt på en ny pakning av den prevensjonen av kombinasjonstypen du brukte tidligere. Dette betyr dagen etter den tablettfrie perioden, den siste placebotabletten, den siste ringfrie eller plasterfrie perioden.

Hvis du bytter fra et gestagenprodukt (tabletter, injeksjon, implantat) eller spiral som frigjør gestagen:

- Du kan når som helst bytte fra tabletter til Zyrona.
- Dersom du tidligere brukte spiral eller implantat, startes behandling med Zyrona på samme dag som implantatet eller spiralen fjernes.
- Dersom du tidligere har fått injeksjoner, kan du bytte til Zyrona på den dagen du skulle ha fått din neste injeksjon.
- I alle tilfellene ovenfor anbefales det at du bruker annen prevensjon i de første 7 dagene du tar tablettene.

Dersom du har hatt en abort i første trimester:

Du kan begynne å ta Zyrona umiddelbart dersom du har hatt en abort i første trimester. Dersom du begynner å ta tablettene umiddelbart, er det ikke nødvendig å bruke tilleggsprevensjon.

Dersom du akkurat har født eller dersom du har hatt en abort i andre trimester:

Du bør begynne å ta Zyrona-tabletter på dag 21–28 etter fødselen eller aborten i andre trimester. Dersom du begynner å ta Zyrona senere, bør du bruke annen prevensjon i de første 7 dagene etter at du begynner å ta Zyrona.

Dersom du har hatt samleie før du begynner behandling med Zyrona, bør du finne ut om du er gravid eller vente til den første menstruasjonsdagen før du tar tablettene.

Dersom du ammer, se "Graviditet og amming".

Dersom du tar for mye av Zyrona

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Symptomer: kvalme, brekninger og, hos unge jenter, lett blødning fra skjeden.

Dersom du har glemt å ta Zyrona**Mindre enn 12 timer**

Hvis det er mindre enn 12 timer siden du skulle ha tatt Zyrona, er ikke prevensjonseffekten redusert. Ta tablett så snart du oppdager dette. Ta den neste tablett som vanlig.

Mer enn 12 timer

Hvis det er mer enn 12 timer siden du skulle ha tatt Zyrona, kan prevensjonseffekten være redusert avhengig av når i menstruasjonszyklusen du glemte tablett.

Jo flere tabletter du glemmer å ta, desto større er risikoen for å bli gravid. Følg sikkerhetsreglene angitt nedenfor.

1 glemt pille i uke 1:

Ta tablett så snart du oppdager dette. Selv om dette betyr at du tar to tabletter samtidig. Fortsett deretter som vanlig. Du bør også bruke annen prevensjon i 7 dager. Dersom du har hatt samleie i løpet av de siste 7 dagene, kan du være gravid.

Kontakt lege umiddelbart.

1 glemt pille i uke 2:

Ta tablett så snart du oppdager dette. Selv om dette betyr at du tar to tabletter samtidig.

Dersom du tok tablettene slik du skulle i tiden før du glemte tablett, er det ikke nødvendig å bruke tilleggsprevensjon.

Dersom du ikke tok tablettene slik du skulle i tiden før du glemte tablett, eller dersom du har glemt å ta flere enn 1 tablett, rådes du til å bruke tilleggsprevensjon i 7 dager, for eksempel kondomer.

1 glemt pille i uke 3:

Den svangerskapsforebyggende effekten er redusert på grunn av forestående tablettfrie periode. Dette kan unngås ved å justere tablettinntaket. Dersom du har tatt de siste 7 tablettene som forskrevet, er det to måter å gjøre dette på. Hvis ikke, må du bruke alternativ 1, og du må også bruke tilleggsprevensjon i de neste 7 dagene.

1. Ta tablettene så snart du oppdager dette. Selv om dette betyr at du tar to tabletter samtidig. Fortsett å ta tablettene på vanlig måte, men hopp over den tablettfrie perioden. Fortsett med neste brett. Du får sannsynligvis ikke menses før mot slutten av det nye brettet, men du kan også få sporblødninger eller gjennombruddsblødning mens du tar tablettene.
2. Slutt å ta tablettene på gjeldende brett. Ta en tablettfri periode slik at du har 7 tablettfrie dager, inkludert dagene da du glemte å ta tablettene. Start deretter med et nytt brett.

Hvis du har glemt å ta en tablett, og du ikke får menses i den første normale tablettfrie perioden etterpå, er det en risiko for at du kan være gravid. Kontakt lege.

Hvis du får brekninger og alvorlig diaré (mage-/tarmkatarr):

Dersom du har alvorlig mage-/tarmkatarr, kan opptaket og dermed den preventive effekten til Zyrona være redusert. Dersom du blir kvalm 3–4 timer etter at du tok p-pillen, må du følge instruksene for når man glemmer å ta tabletter. Hvis du ikke ønsker å endre tidsplanen for inntak av tabletter, må du ta de(n) ekstra tablett(e) fra et annet brett.

Dersom du ønsker å fremskynde eller utsette menses:

Dersom du ønsker å fremskynde eller utsette menses, fortsetter du med et nytt brett av Zyrona uten å ta en tablettfri periode. Du kan utsette menses med så mange dager du ønsker til brettet er tomt. Du kan få sporblødninger eller gjennombruddsblødning i perioden når du tar ekstra tabletter. Det neste brettet av Zyrona startes etter den vanlige 7-dagers tablettfrie perioden.

For å fremskynde menses til en annen dag enn den vanlige dagen kan du forkorte påfølgende tablettfrie periode med så mange dager du ønsker. Jo kortere pause, desto større risiko for at du ikke vil få neste menses eller oppleve gjennombruddsblødning eller sporblødninger mens du tar neste brett.

Hvor lenge du bør ta Zyrona

Varigheten av behandlingen avhenger av typen og alvorlighetsgraden av din tilstand. Behandlingen varer normalt i flere måneder.

Det anbefales at du tar Zyrona i minst 3–4 menstruasjonszykluser etter at symptomene er forsvunnet. Dersom du får tilbakefall flere uker eller måneder etter at du har sluttet å ta tablettene, kan du begynne å ta Zyrona igjen.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Det er økt risiko for blodpropp hos kvinner som tar kombinasjonspiller.

Alvorlige bivirkninger som kan skyldes p-pillen og tilhørende symptomer er beskrevet i avsnittene "Blodpropp..." og "Kreft". Rådfør deg med lege ved behov etter at du har lest disse punktene.

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 10 pasienter):

- Ømme bryster, brystmerter, større bryster, brystsekresjon.
- Hodepine, migræne, endringer i sexfunksjonen, depresjon/humørsvingninger.
- Ulike hudplager (f.eks. utslett, smertefulle røde knuter (erythema nodosum), allergisk reaksjon eller infeksjon (erythema multiforme).
- Vektendringer, væskeansamlinger.

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 100 pasienter):

- Kvalme, brekninger og andre symptomer i mage-/tarmkanalen.

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos inntil 1 av 1000 pasienter):

- Venøs blodpropp.
- Overfølsomhet for kontaktlinser.
- Endret utflod.
- Overfølsomhetsreaksjoner.

Ikke kjent (hyppigheten kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data):

- Høyt blodtrykk

Hvis du har arvelig angioødem, kan legemidler som inneholder visse kvinnelige kjønnshormoner (østrogen) utløse eller forverre symptomer på angioødem (se avsnittet "Hva bør du være spesielt oppmerksom på med Zyrona")

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Zyrona

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25°C.

Oppbevares i originalpakningen.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Zyrona

- Virkestoffer er: Cyproteronacetat 2 mg og etinyløstradiol 35 mikrogram.
- Andre innholdsstoffer er:
 - *Tablettkjerne*: Laktosemonohydrat, stivelse, povidon K25, talkum og magnesiumstearat.
 - *Tablett drasjering*: Sukrose, makrogol 6000, kalsiumkarbonat, talkum, glyserol 85 %, povidon K90, montanglykolvoks og fargestoffene titandioksid (E 171) og gul jernoksid (E 172).

Hvordan Zyrona ser ut og innholdet i pakningen

Zyrona er en gul, bikonveks, rund, drasjert tablett.

Blisterpakning (kalenderblister): 1 x 21 og 3 x 21 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Orifarm Generics A/S, Energivej 15, DK-5260 Odense S, Danmark

info@orifarm.com

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

Danmark, Sverige, Norge: Zyrona®

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 22.10.2015

Ordforklaringer til teksten