

Patiënteninformatiekaart

Aandoening waarvoor dit middel (2 mg cyproteronacetaat en 35 mcg ethinylestradiol bevattend product) wordt voorgeschreven:

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van huidaandoeningen zoals acne (puistjes), een zeer vette huid en overmatige beharing bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd. Dit middel werkt ook als anticonceptiemiddel. Daarom mag het alleen aan u worden voorgeschreven als uw arts van mening is dat behandeling met een dergelijk middel gepast is.

U mag dit middel alleen innemen als uw huidaandoening niet verbeterd is na gebruik van andere behandelingen tegen acne, waaronder plaatselijke behandelingen en antibiotica.

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DIT MIDDEL EN DE KANS OP BLOEDSTOLSELS

Alle oestrogeen-progestageen combinatieproducten zoals dit middel verhogen de zeldzame, maar belangrijke kans op de vorming van een bloedstolsel. De algehele kans op een bloedstolsel is klein, maar bloedstolsels kunnen ernstig zijn en in zeer zeldzame gevallen zelfs dodelijk zijn.

Het is erg belangrijk dat u herkent wanneer u mogelijk een verhoogde kans op een bloedstolsel hebt, op welke tekenen en symptomen u moet letten en welke acties u moet nemen.

In welke situaties is het risico op een bloedstolsel het hoogst?

- in het eerste jaar dat u dit middel gebruikt (dit geldt ook als u na een onderbreking van 1 maand of langer weer begint met het gebruik van dit middel)
- als u overgewicht heeft (BMI [*body mass index*] hoger dan 30 kg/m²)
- als u ouder bent dan 35 jaar
- als u een direct familielid heeft die op relatief jonge leeftijd (bijvoorbeeld jonger dan 50 jaar) een bloedstolsel heeft gehad
- als u in de afgelopen weken bent bevallen.

Als u rookt en ouder bent dan 35 jaar wordt u dringend geadviseerd om te stoppen met roken of anderszins een niet-hormonale behandeling voor uw acne en/of overmatige beharing te gebruiken.

Roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende symptomen krijgt:

- Hevige pijn en/of zwelling in een van uw benen die gepaard kan gaan met gevoeligheid van het been, warme huid, of verkleuring van de huid naar bleek, rood of blauw. U kunt een **diepe veneuze trombose** hebben.
- Plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling; hevige pijn op de borst die erger kan worden als u diep ademhaalt; ongewoon, plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak (waarbij u bloed kunt ophoesten). U kunt een ernstige complicatie van diepe veneuze trombose hebben, die een **longembolie** wordt genoemd. Dit treedt op als het bloedstolsel vanuit het been in de long terecht komt.
- Pijn op de borst, vaak acuut, maar soms ook alleen ongemak, druk, zwaar gevoel, ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel of arm, samen met een vol gevoel geassocieerd met spijsverteringsklachten (indigestie), of kokhalzen, transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid. U kunt een **hartaanval** hebben.
- Zwak of verdoofd gevoel in het gezicht, een arm of been, vooral aan één kant van het lichaam; moeite met praten of begrijpen; plotselinge verwardheid; plotseling verlies van gezichtsvermogen of wazig zien; ernstige hoofdpijn/migraine die erger is dan normaal. U kunt een **beroerte** hebben.

Let op de symptomen van een bloedstolsel, vooral als u:

- pas een operatie heeft ondergaan
- lange tijd bedrust moet houden of niet mag lopen (bijvoorbeeld vanwege een blessure of ziekte, of omdat uw been in het gips zit)
- een verre reis maakt (bijvoorbeeld een langeafstandsvlucht).

Denk eraan dat u uw arts, verpleegkundige of chirurg vertelt dat u dit middel inneemt, als u:

- binnenkort een operatie moet ondergaan of heeft gehad
- door een zorgverlener wordt gevraagd of u geneesmiddelen gebruikt.

Lees voor meer informatie de bijgesloten bijsluiters of ga naar de website www.cbg-meb.nl.

Als u vermoedt dat u een bijwerking heeft die verband houdt met het gebruik van uw geneesmiddel, meld dit dan aan de zorgverlener.

▼ **Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Zie de bijsluiters voor het rapporteren van bijwerkingen.**