

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Cyproteronacetat Ebb 50 mg tabletter cyproteronacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cyproteronacetat Ebb är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cyproteronacetat Ebb
3. Hur du använder Cyproteronacetat Ebb
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cyproteronacetat Ebb ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cyproteronacetat Ebb är och vad det används för

Cyproteronacetat Ebb är ett hormonpreparat som blockerar effekten av androgener vilket är könshormoner som produceras huvudsakligen hos män men även, i lägre grad, hos kvinnor. Det verksamma ämnet är cyproteronacetat.

Män:

Cyproteronacetat Ebb sänker testosteronkoncentrationen (ett androgen) i blodet. Detta leder till en minskad sexualdrift.

Till män används Cyproteronacetat Ebb för:

- att hämma sexualdriften vid sexuella avvikelser och/eller onormalt stark sexualdrift

Vid hämning av sexualdriften vid sexuella avvikelser och/eller onormalt stark sexualdrift hos män, ska cyproteronacetat 50 mg endast tas om läkare bedömt att andra behandlingar är olämpliga.

Kvinnor:

Cyproteronacetat Ebb har en gynnsam effekt på sjukdomstillstånd som är kopplade till de manliga könshormonerna, såsom uttalad kroppsbehåring (hirsutism) på kvinnor i fertil ålder.

Till kvinnor används Cyproteronacetat Ebb för behandling av:

- uttalad kroppsbehåring (hirsutism) på kvinnor i fertil ålder

Vid uttalad hirsutism hos kvinnor i fertil ålder ska cyproteronacetat 50 mg endast tas när inget tillfredsställande resultat har uppnåtts med lägre dos av cyproteronacetat eller med andra behandlingar.

För att stabilisera menstruationscykeln och för att skydda mot graviditet kan Cyproteronacetat Ebb- behandlingen ges samtidigt med ett s.k. kombinerat p-piller (innehåller två hormon;

progesteron och östrogen). Under denna samtidiga behandling hindras äggstockarnas funktion. Dessa förändringar går tillbaka efter det att behandlingen avslutas.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cyproteronacetat Ebb

Använd inte Cyproteronacetat Ebb:

Om du har något av de tillstånd redovisade nedan ska du inte ta Cyproteronacetat Ebb. Om något av detta stämmer in på dig, tala om det för din läkare innan du börjar ta Cyproteronacetat Ebb.

Om du är man:

- om du är allergisk mot cyproteronacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har någon leversjukdom
- om du lider av ärftliga störningar av leverns funktion med nedsatt utsöndring av pigment från röda blodkroppar, kallat bilirubin ("Dubin-Johnsons syndrom" eller "Rotors syndrom")
- om du har eller någon gång har haft en godartad eller malign levertumör
- om du har eller någon gång har haft en godartad hjärntumör (meningeom)
- om du lider av någon sjukdom som leder till stark avmagring
- om du lider av allvarlig kronisk depression
- om du har eller någon gång har haft en sjukdom som påverkar blodcirkulationen: särskilt de som är relaterade till tromboser (blodpropp) i blodkärlen (tromboembolisk händelse).
- om du har svår diabetes med kärlförändringar
- om du har sickle-cell-anemi (en speciell form av blodbrist)

Om du är kvinna:

- om du är överkänslig (allergisk) mot cyproteronacetat eller något av övriga innehållsämnen i Cyproteronacetat Ebb
- om du är gravid eller ammar
- om du vid tidigare graviditet haft gulsot eller ihållande klåda
- om du vid tidigare graviditet haft herpes
- om du har någon leversjukdom
- om du lider av ärftliga störningar av leverns funktion med nedsatt utsöndring av pigment från röda blodkroppar, kallat bilirubin ("Dubin-Johnsons syndrom" eller "Rotors syndrom")
- om du har eller har haft en godartad eller malign levertumör
- om du har eller någon gång har haft en godartad hjärntumör (meningeom)
- om du lider av någon sjukdom som leder till stark avmagring
- om du lider av allvarlig kronisk depression
- om du har eller någon gång har haft en sjukdom som påverkar blodcirkulationen: särskilt de som är relaterade till tromboser (blodpropp) i blodkärlen (tromboembolisk händelse).
- om du har sickle-cell-anemi (en speciell form av blodbrist)
- om du har svår diabetes med kärlförändringar
- om du har haft meningeom (en vanligtvis godartad tumör i vävnaden mellan hjärnan och skallbenet). Tala med din läkare om du är osäker.

Om din läkare har förskrivit ett p-piller samtidigt med Cyproteronacetat Ebb för att stabilisera menstruationscykeln och för att skydda mot graviditet ska du noga läsa informationen i bipacksedeln till p-pillret också.

Var särskilt försiktig med Cyproteronacetat Ebb:

Vid behandling av män:

Anemi har rapporterats under behandling med Cyproteronacetat Ebb. Din läkare kommer därför att kontrollera mängden röda blodkroppar under behandlingen.

Om du behandlas med Cyproteronacetat Ebb för att hämma sexualdriften kan effekten minska vid samtidigt alkoholintag.

Vid behandling av kvinnor:

Innan behandlingen med Cyproteronacetat Ebb inleds ska en grundlig läkarkontroll och gynekologisk undersökning göras (vilken också omfattar bröstet och ett cellprov av livmoderhalsen), och graviditet måste uteslutas.

Om det i samband med behandling med både Cyproteronacetat Ebb och kombinerade p-piller förekommer små oregelbundna blödningar under de tre veckor då tabletterna tas ska du inte sluta ta dem.

Kontakta läkare om blödningen är bestående eller återkommande.

Vid samtidig behandling med kombinerade p-piller på användningsområdet uttalad hårväxt hos kvinnor bör även försiktighetsmått vid p-pillerbehandling beaktas.

Vid behandling av män och kvinnor:

Cyproteronacetat Ebb rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år eftersom effekt och säkerhet inte har undersökts för denna åldersgrupp. Cyproteronacetat Ebb skall inte ges innan puberteten har avslutats, eftersom detta kan ha negativa effekter på längdtillväxt och utvecklingen av hormonfunktionen.

Tala om för din doktor om du har diabetes eftersom dosen av insulin eller tabletter mot diabetes kan behöva justeras. Detta kräver noggrann kontroll under Cyproteronacetat Ebb-behandling (se även avsnitt "Använd inte Cyproteronacetat Ebb").

Data från djurstudier visar att höga doser av Cyproteronacetat Ebb kan sänka hormonproduktionen från binjurarna. Din läkare kan därför komma att göra vissa tester för att kontrollera denna effekt under behandlingen med Cyproteronacetat Ebb.

Användning av cyproteronacetat har förknippats med utveckling av en vanligtvis godartad hjärntumör (meningiom). Risken ökar särskilt när du använder läkemedlet under längre tid (flera år) eller under en kortare tid med höga doser (25 mg/dag eller högre). Om du diagnostiseras med meningiom kommer din läkare att avbryta din behandling med cyproteronacetat (se avsnittet "Använd inte Cyproteronacetat Ebb"). Om du upptäcker några symtom såsom synförändringar (t.ex. dubbelseende eller dimsyn), hörsselförlust eller ringande i öronen, luktförlust, huvudvärk som blir värre med tiden, minnesförlust, krampanfall eller svaghet i armar och/eller ben, måste du omedelbart tala om det för läkare.

Blodproppar (tromboemboliska händelser) har rapporterats hos patienter som använder Cyproteronacetat Ebb, även om ett direkt samband ej kunnat fastställas. Ökad risk föreligger om patienten tidigare har haft blodproppar eller vid framskriden tumörsjukdom.

Tala om för din läkare om du har haft blodpropp, såsom djup ventrombos, propp i lungan (lungemboli), hjärtattack (myokardiell infarkt) eller stroke (cerebrovaskulär händelse).

En känsla av andfåddhet kan uppträda under behandling med högdos Cyproteronacetat Ebb.

Intag av andra läkemedel:

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Var särskilt noga med att tala om för din läkare om du behandlas med statiner (medicin som sänker blodfetterna). Vid behandling med statiner kan påverkan på muskelvävnaden (myopati och rabdomyolys) förekomma. Denna effekt kan förstärkas vid behandling med höga doser Cyproteronacetat Ebb.

Tala också om för din läkare om du tar läkemedel som kan påverka lever, såsom

- ketokonazol, itraconazol, klotrimazol (svampinfektionsläkemedel)
- ritonavir (virusinfektionsläkemedel)
- rifampicin (tuberkulosläkemedel)
- fenytoin (epilepsiläkemedel)
- preparat som innehåller johannesört.

Stora Cyproteronacetat Ebb-doser (100 mg tre gånger per dag) kan hindra vissa så kallade enzyms funktion i levern, vilket kan inverka på andra läkemedels effekt.

Graviditet och amning:

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Cyproteronacetat Ebb får inte användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner:

Cyproteronacetat Ebb kan medföra trötthet och minskad ork vilket kan försämra koncentrationsförmågan.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något innehållsämne i Cyproteronacetat Ebb.

Varje tablett innehåller 105,5 mg laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Cyproteronacetat Ebb

Tabletterna tas tillsammans med lite vätska efter måltid.

Om du tror att effekten av Cyproteronacetat Ebb är för kraftig eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Hämning av sexualdriften hos män:

Dosen bestäms av läkare som anpassar den individuellt för dig

1. Behandlingen påbörjas som regel med 1 tablett Cyproteronacetat Ebb 2 gånger dagligen.
2. Din läkare kan öka dosen till 2 tabletter 2 gånger dagligen, eller även 2 tabletter 3 gånger dagligen under en kort period.
3. När önskat behandlingsresultat har uppnåtts kommer läkaren ordinera den lägsta möjliga dos med bibehållen effekt. I allmänhet räcker ½ tablett 2 gånger dagligen.
4. När underhållsdosen fastställs eller när behandlingen avslutas kommer din läkare gradvis minska dosen. Din läkare sänker den dagliga dosen med ½ - 1 tablett med flera veckors mellanrum.

För en stabil effekt är det nödvändigt att ta Cyproteronacetat Ebb under lång tid, eventuellt tillsammans med psykoterapi under denna tid. Ta inte mer än den högsta dagliga dosen som är 300 mg.

Äldre patienter (65 år och äldre)

Män:

Data som tyder på att dosen behöver justeras för äldre män saknas.

Kvinnor:

Cyproteronacetat Ebb används av fertila kvinnor. Behandlingen av kvinnor i klimakteriet har inte studerats.

Uttalad hårväxt hos kvinnor i fertil ålder:

Om du är gravid ska du inte ta Cyproteronacetat Ebb. Därför måste graviditet uteslutas innan behandlingen påbörjas.

Cyproteronacetat Ebb-behandlingen inleds på menstruationscykelns 1:a dag (= första blödningsdagen). Under menstruationscykelns 1:a – 10:e dag tas en tablett Cyproteronacetat Ebb 2 gånger dagligen.

Dessutom kan man, för att förhindra graviditet och göra menstruationscykeln regelbunden, även behandla med ett kombinerat p-piller från 1:a dagen i menstruationscykeln. Om du får både Cyproteronacetat Ebb och p-piller, ta tabletterna vid ungefär samma tidpunkt varje dag. I slutet av p-pillercykeln, då du antingen gör ett uppehåll med dina p-piller, eller tar ett p-piller utan aktiv substans (placebotabletter), kan en menstruationsliknande blödning uppträda. Exakt 4 veckor (28 dagar) efter behandlingens början och exakt på samma veckodag som föregående gång, påbörjas ny behandlingsperiod med båda läkemedlen oberoende av om den menstruationsliknande blödningen från förra p-pillercykeln har upphört eller inte. Då positivt behandlingsresultat av behandlingen med båda dessa läkemedel uppnåtts, kan den Cyproteronacetat Ebb-dos som tagits under cykelns första 10 dagar reduceras till 1 - ½ tablett (50 - 25 mg).

Utebliven månatlig blödning

Om den månatliga blödningen i sällsynta fall uteblir, ska behandlingen med Cyproteronacetat Ebb tillfälligt avbrytas och läkare kontaktas. Graviditet måste uteslutas innan en ny behandlingsomgång påbörjas.

Vid behandling av män och kvinnor:

Patienter med nedsatt leverfunktion

Använd inte Cyproteronacetat Ebb om du lider av nedsatt leverfunktion (se avsnitt: Använd inte Cyproteronacetat Ebb)

Patienter med nedsatt njurfunktion

Det finns inga data som tyder på att dosen behöver justeras till patienter med nedsatt njurfunktion.

Om du har tagit för stor mängd av Cyproteronacetat Ebb:

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det finns inga rapporter om skadliga effekter efter intag av för många Cyproteronacetat Ebb tabletter.

Om du har glömt att ta Cyproteronacetat Ebb:

Ta inte dubbla doser Cyproteronacetat Ebb för att kompensera de doser du glömt, utan fortsätt och ta tabletterna regelbundet.

Om du som kvinna glömt att ta Cyproteronacetat Ebb kan det leda till mellanblödning.

Kvinnor:

Om du får både Cyproteronacetat Ebb och p-piller, som nämns ovan, ska du ta p-pillret (tillsammans med Cyproteronacetat Ebb) på samma tidpunkt varje dag. Om du glömmet att ta p-pillret på den vanliga tidpunkten måste det tas senast inom 12 timmar. Om mer än 12 timmar gått från den vanliga tidpunkten kan p-pillrets effekt mot graviditet vara försämrade under den cykeln. Under behandling med båda dessa läkemedel ska du följa anvisningarna i bipacksedeln rörande p-pillren (särskilt de anvisningar som gäller den preventiva effekten och följderna av att glömma piller). Om den månatliga blödningen uteblir efter en sådan cykel ska du avbryta behandlingen och kontakta läkare. Innan behandlingen fortsätter måste det fastställas att du inte är gravid.

Om du slutar ta Cyproteronacetat Ebb

Problemen kan förvärras om du själv avslutar behandlingen med Cyproteronacetat Ebb. Sluta därför inte ta Cyproteronacetat Ebb om inte din läkare har sagt till dig att göra det. Diskutera först med din läkare om du vill sluta ta Cyproteronacetat Ebb.

Om du har några ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Tala **genast** om för din läkare om du upplever något av följande symtom:

- Allmän sjukdomskänsla, feber, illamående, kräkningar, aptitlöshet, allmän klåda, gulaktig hud och gulaktiga ögon, ljus avföring, mörk urin. Dessa symtom kan vara tecken på levertoxicitet, inklusive inflammation i levern (hepatit) eller leversvikt. Leverfunktionsstörningar, några allvarliga (gulsot, hepatit och leversvikt), har observerats hos patienter som behandlas med Cyproteronacetat Ebb. Vid doser på 100 mg eller högre har även fall med dödlig utgång rapporterats. De flesta rapporterade fall med dödlig utgång var hos män med långt framskriden prostatacancer. Störningar i leverfunktionen är dosrelaterat och utvecklas

vanligtvis flera månader efter att behandlingen har inletts. Därför kontrollerar din läkare din leverfunktion före behandlingen och under behandlingen, särskilt om det förekommer symtom som tyder på levertoxicitet. Om levertoxicitet konstateras kommer din läkare att avsluta behandlingen med Cyproteronacetat Ebb. Om du är man och levertoxiciteten kan förklaras med annan orsak kan läkaren ordinera fortsatt behandling, om nyttan med behandlingen är större än riskerna.

- Ovanliga smärtor i övre delen av buken vilka inte upphör av sig själva inom en kort tid. Dessa symtom kan vara tecken på god- eller elakartade levertumörer vilket kan leda till livshotande inre blödning (intraabdominell blödning).
- Svullnad i vaden eller benet, bröstsmärtor, andfåddhet eller plötslig känsla av krafterlöshet. Dessa symtom kan vara tecken på blodpropp (tromboembolisk händelse).

Män:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- tillfälligt förhindrad spermieproduktion
- minskad sexualdrift (nedsatt libido)
- oförmåga att få eller upprätthålla erektion (erektilsstörning)

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- levertoxicitet, inklusive gulsot, inflammation i levern (hepatit), leversvikt
- viktökning
- viktminskning
- depression
- tillfällig rastlöshet
- förstörade bröst (gynekomasti)
- trötthet
- blodvallningar
- svettning
- andfåddhet

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- hudutslag

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- allergiska reaktioner (hypersensitivitet)
- godartade hjärntumörer (meningeom) (se avsnitten "Använd inte Cyproteronacetat Ebb" och "Var särskilt försiktig med Cyproteronacetat Ebb")

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- god- och elakartade levertumörer

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- inre blödningar (blödning i bukhålan)
- uppkomst av blodproppar (tromboemboliska händelser) (se avsnittet Var särskilt försiktig med Cyproteronacetat Ebb)
- osteoporos
- anemi

Under Cyproteronacetat Ebb-behandlingen minskar sexualdriften och potensen hos män och testiklarnas funktion förhindras. Dessa förändringar återgår efter att Cyproteronacetat Ebb-behandlingen avslutats.

Inom några veckor hämmas nybildningen av spermier av Cyproteronacetat Ebb. Nybildningen av spermier återkommer gradvis inom några månader efter det att Cyproteronacetat Ebb-behandlingen avslutats.

Cyproteronacetat Ebb orsakar svullnad av bröstkörtlarna (så kallad gynekomasti, ibland dessutom ömhet i bröstvårtorna) vilket oftast går tillbaka när Cyproteronacetat Ebb-behandlingen avslutats.

Långtidsbehandling med Cyproteronacetat Ebb kan, liksom annan antiandrogen behandling, orsaka benskörhet.

Kvinnor:

Sällsynta biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare*)

- godartade hjärntumörer (meningeom) (se avsnitten "Använd inte Cyproteronacetat Ebb" och "Var särskilt försiktig med Cyproteronacetat Ebb")

Har rapporterats (*förekommer hos ett okänt antal användare*)

- god- och elakartade levertumörer
- allergisk reaktion (överkänslighet)
- viktökning
- viktminskning
- depression
- tillfällig rastlöshet
- minskad sexualdrift (nedsatt libido)
- ökad sexualdrift (ökat libido)
- uppkomst av blodproppar (tromboemboliska händelser – se avsnittet "Var särskilt försiktig med Cyproteronacetat Ebb")
- andfåddhet
- inre blödningar (blödning i bukhålan)
- levertoxicitet, inklusive gulsot, inflammation i levern (hepatit), leversvikt
- utslag
- förhindrad ägglossning
- ömmande bröst
- stänklödningar
- trötthet

Hos kvinnor hämmar behandlingen äggstockarnas funktion i samband med användning av kombinerade p-piller, vilket innebär att kvinnan inte kan bli gravid.

Om läkaren ordinerar kombinerade p-piller samtidigt med Cyproteronacetat Ebb ska även uppgifterna om p-pillrets biverkningar i bipacksedeln tas hänsyn till under behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cyproteronacetat Ebb ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cyproteronacetat. Varje tablett innehåller 50 mg cyproteronacetat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 111 mg, majsstärkelse, povidon 25 000, kiseldioxid (kolloidal, vattenfri), magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cyproteronacetat Ebb tabletter är vita till svagt gula, med skåra på ena sidan och instansat bokstäverna "BV" i en sexhörning på den andra sidan. Tabletterna kan delas i lika stora delar. Förpackningen finns som blisterförpackning med 50 eller 100 tabletter.

Parallellimportör

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen eller UAB Entafarma, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Litauen

Tillverkare

Bayer-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-09-10