

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cyclogest, 400 mg, globulki *Progesteronum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cyclogest i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cyclogest
3. Jak stosować lek Cyclogest
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cyclogest
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cyclogest i w jakim celu się go stosuje

Lek Cyclogest zawiera progesteron, który jest naturalnym żeńskim hormonem płciowym wytwarzanym przez organizm.

Lek Cyclogest przeznaczony jest dla kobiet, które potrzebują dodatkowych dawek progesteronu podczas leczenia technikami wspomaganego rozrodu (ang. ART - Assisted Reproductive Technology).

Progesteron działa na błonę śluzową macicy i pomaga zajść w ciążę i utrzymać ciążę w trakcie leczenia niepłodności.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cyclogest

Kiedy nie stosować leku Cyclogest:

- jeśli pacjentka ma uczulenie na progesteron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli występuje krwawienie z pochwy (innego pochodzenia niż krwawienie menstruacyjne), które nie zostało zbadane przez lekarza
- jeśli występuje nowotwór lub podejrzenie nowotworu hormonozależnego
- jeśli występuje porfiria (dziedziczne lub nabyte zaburzenia niektórych enzymów)
- jeśli występują lub występowały w przeszłości zakrzepy w nogach, płucach, oczach lub w innych częściach ciała
- jeśli występują lub występowały w przeszłości ciężkie choroby wątroby
- jeśli wystąpiło poronienie i istnieje podejrzenie, że w macicy pozostały jeszcze martwe tkanki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli podczas leczenia, lub w ciągu kilku dni od przyjęcia ostatniej dawki wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy zachować ostrożność i niezwłocznie poinformować lekarza:

- bóle łydek lub ból w klatce piersiowej, nagłe skrócenie oddechu, lub odkrztuszanie wydzieliny z krwią, co może wskazywać na występowanie zakrzepów w nogach, sercu lub płucach
- ostry ból głowy lub wymioty, zawroty głowy, omdlenia, lub zaburzenia widzenia i mowy, osłabienie, lub drętwienie ramienia lub nogi, co może wskazywać na występowanie zakrzepów w mózgu lub oku
- pogorszenie depresji.

Przed zastosowaniem leku Cyclogest należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli w przeszłości występowały lub występują obecnie poniższe stany:

- choroby wątroby
- padaczka
- migrena
- astma
- choroby serca lub nerek
- cukrzyca.

Dzieci i młodzież

Lek Cyclogest nie jest wskazany do stosowania u dzieci.

Cyclogest a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych aktualnie i w ostatnim czasie lekach. Szczególnie dotyczy to stosowania następujących leków: karbamazepina (stosowana np. w leczeniu napadów padaczkowych, niektórych rodzajów bólu i zaburzeń nastroju), ryfampicyna (stosowana w leczeniu infekcji) oraz fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki i niektórych rodzajów bólu), które mogą zmniejszyć skuteczność działania progesteronu.

Stosowanie innych dopochwowych leków jednocześnie z lekiem Cyclogest nie jest wskazane, ponieważ ich wpływ na działanie leku Cyclogest nie jest znany.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Cyclogest może być stosowany w pierwszym trymestrze ciąży u kobiet wymagających podawania dodatkowego progesteronu w ramach leczenia technikami wspomaganego rozrodu.

Ryzyko wad wrodzonych, w tym zaburzeń płciowych u niemowląt płci męskiej lub żeńskiej, po wewnątrzmacicznej ekspozycji na egzogenny progesteron podczas ciąży nie zostało jednoznacznie określone.

Lek ten nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Cyclogest ma niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Może powodować zawroty głowy, w związku z tym zaleca się zachowanie ostrożności przez osoby kierujące pojazdami lub obsługujące maszyny.

3. Jak stosować lek Cyclogest

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Zalecana dawka leku wynosi 400 mg dwa razy na dobę drogą dopochwową. Przyjmowanie leku Cyclogest należy rozpocząć od dnia uwalniania komórek jajowych z jajników. Jeśli ciąża została potwierdzona, stosowanie produktu leczniczego Cyclogest należy kontynuować przez 38 dni od rozpoczęcia terapii.

Jak stosować globulki Cyclogest

Przed użyciem globulki oraz po użyciu należy zawsze umyć ręce.

Aby wprowadzić globulkę do pochwy należy umieścić ją pomiędzy rozchylonymi wargami sromowymi i popchnąć głęboko w górę. Włożenie globulki może być łatwiejsze w pozycji leżącej lub z podkurczonymi nogami.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cyclogest

W razie przypadkowego połknięcia globulek, lub przyjęcia zbyt dużej ilości globulek należy niezwłocznie udać się do najbliższego szpitala lub skontaktować z lekarzem w celu uzyskania porady.

Pominięcie zastosowania leku Cyclogest

W przypadku pominięcia zastosowania globulki, należy przyjąć pominiętą dawkę leku najszybciej jak to możliwe, chyba że zbliża się już czas przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy nigdy stosować podwójnej dawki leku. Należy pamiętać o przyjęciu kolejnych dawek we właściwym czasie.

Przerwanie stosowania leku Cyclogest

Nie należy przerywać stosowania leku Cyclogest bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą. Nagłe odstawienie leku może powodować zwiększenie uczucia niepokoju, zmienność nastroju i zwiększoną skłonność do wystąpienia napadów padaczkowych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane u pacjentek leczonych technikami wspomaganego rozrodu są przedstawione poniżej:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentek):

- wzdęcia, ból brzucha, zaparcia
- senność
- zmęczenie
- uderzenia gorąca
- ból piersi.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentek):

- ból głowy, zawroty głowy, zmiany nastroju
- zaburzenia smaku, wymioty, gazy jelitowe, biegunka, wzdęcie (rozszerzenia żołądka), nowotwory odbytnicy
- nocne pocenie się, wysypka lub świąd skóry
- bóle stawów
- ból miednicy, powiększenie jajników, krwawienia z pochwy
- częstomocz, niekontrolowane oddawanie moczu
- zwiększenie masy ciała
- krwawienia
- świąd w miejscu podania leku, uczucie zimna lub uczucie zmian temperatury, ogólny dyskomfort.

Po zastosowaniu leku Cyclogest zaobserwować można uwalnianie wydzieliny po rozpuszczeniu się globulki. Nie należy się tym martwić – jest to normalny objaw w przypadku stosowania leków dopochwowych lub doodbytniczych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane

można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cyclogest

Przechowywać z miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii na blistrze oznaczony jest skrótem Lot.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cyclogest

- Substancją czynną leku jest progesteron. Każda globulka zawiera 400 mg progesteronu.
- Pozostały składnik to tłuszcz stały.

Jak wygląda lek Cyclogest i co zawiera opakowanie

Globulki koloru białawego, o przybliżonych wymiarach 10 mm x 30 mm i o kształcie torpedy, pakowane w blistry miękkie z folii PVC/PE w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 15, 30 lub 45 globulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Wytwórca

Accord-UK Limited

Whiddon Valley

Barnstaple

North Devon, EX32 8NS

Wielka Brytania

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapeszt

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy się zwrócić do

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22) 755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2020