

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cyclogest, 400 mg, globulki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda globulka zawiera 400 mg progesteronu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Globulka

Globulki koloru białawego, o przybliżonych wymiarach 10 mm x 30 mm i kształcie torpedy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Cyclogest jest wskazany do stosowania jako wsparcie fazy lutealnej, jako część programu leczenia niepłodności u kobiet techniką wspomaganego rozrodu (ang. ART- Assisted Reproductive Technology).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Jedna globulka 400 mg stosowana dopochwowo dwa razy na dobę, od dnia uwalniania komórek jajowych z jajników. Jeśli ciąża została potwierdzona, stosowanie produktu leczniczego Cyclogest należy kontynuować przez 38 dni od rozpoczęcia terapii.

Dzieci i młodzież

Brak wskazań do stosowania produktu leczniczego Cyclogest u dzieci i młodzieży.

Pacjentki w podeszłym wieku

Nie zebrano danych klinicznych u pacjentek w wieku powyżej 65 lat.

Specjalne grupy pacjentów

Brak doświadczenia w stosowaniu produktu leczniczego Cyclogest u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek.

Sposób podawania

Do podawania dopochwowego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych wymienionych w punkcie 6.1.

Krwawienia z dróg rodnych o nieznanym przyczynie.

Zdiagnozowany nowotwór lub podejrzenie nowotworu hormonozależnego, wrażliwego na progesteron.
Porfiria.
Poronienie zatrzymane lub ciąża pozamaciczna.
Zaburzenia zakrzepowo-zatorowe lub ciężkie zakrzepowe zapalenie żył, zarówno czynne jak i przebyte w przeszłości.
Ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub choroba wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Cyclogest, jeśli istnieje podejrzenie wystąpienia jednego z następujących stanów klinicznych:
zawał mięśnia sercowego, zaburzenia krążenia mózgowego, choroby zakrzepowo-zatorowe żył i tętnic (zakrzepica żył lub zatorowość płucna), zapalenie żył lub zakrzepica siatkówki.

Chociaż ryzyko zaburzeń zakrzepowo-zatorowych jest związane z przyjmowaniem estrogenów, nierozstrzygnięty pozostaje ich związek z progestagenami. W związku z tym, u kobiet z ogólnymi czynnikami ryzyka zdarzeń zakrzepowo-zatorowych, takimi jak zdarzenia zakrzepowo-zatorowe w wywiadzie lub u członków rodziny, stosowanie produktu leczniczego Cyclogest może dodatkowo zwiększać ryzyko wystąpienia tych zdarzeń. W przypadku takich pacjentek należy rozważyć korzyści z podawania produktu leczniczego Cyclogest w stosunku do ryzyka. Należy przy tym wziąć pod uwagę, że sama ciąża wiąże się z podwyższonym ryzykiem wystąpienia zdarzeń zakrzepowo-zatorowych.

Należy dokładnie obserwować pacjentki z depresją stwierdzoną w wywiadzie. Należy rozważyć przerwanie leczenia, jeśli objawy pogorszą się.

Ponieważ progesteron może powodować zatrzymywanie płynów w organizmie, dlatego pacjentki ze schorzeniami, na które może mieć wpływ retencja płynów (np. padaczka, migrena, astma, zaburzenia serca lub nerek) wymagają dokładnej obserwacji.

U niewielkiej liczby pacjentek stosujących złożone leki estrogenowo-progestagenowe obserwowano zmniejszenie tolerancji glukozy. Mechanizm występowania tego zmniejszenia nie jest znany. Z tego powodu należy dokładnie obserwować pacjentki z cukrzycą podczas stosowania terapii progesteronem.

Progesteron jest metabolizowany w wątrobie, w związku z tym należy zachować ostrożność u pacjentek z zaburzeniami czynności wątroby.

Nagłe odstawienie progesteronu może powodować zwiększenie uczucia niepokoju, zmienność nastroju i zwiększoną skłonność do wystąpienia napadów padaczkowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki indukujące aktywność wątrobowego układu cytochromu-P450-3A4 (np. ryfampicyna, karbamazepina lub fenytoina) mogą zwiększać szybkość eliminacji i tym samym zmniejszać biodostępność progesteronu.

Nie zbadano wpływu innych jednocześnie podawanych leków dopochwowych na ekspozycję na progesteron pochodzący z produktu leczniczego Cyclogest, w związku z czym nie zaleca się jednoczesnego stosowania z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt leczniczego Cyclogest jest wskazany do stosowania tylko w trakcie pierwszego trymestru ciąży jako część leczenia wspomagającego rozród (dokładne informacje - patrz punkt 4.1). Istnieją

ograniczone i niejednoznaczne dane dotyczące ryzyka wad wrodzonych, w tym zaburzeń płciowych u niemowląt płci męskiej lub żeńskiej, po wewnątrzmacicznej ekspozycji podczas ciąży. Wskaźniki występowania wad wrodzonych, samoistnych poronień i ciąży pozamacicznej obserwowane podczas badań klinicznych były porównywalne ze wskaźnikiem ich występowania w populacji ogólnej, chociaż całkowita ekspozycja jest zbyt niska, aby pozwolić na sformułowanie wniosków.

Karmienie piersią

Progesteron jest wydzielany do mleka ludzkiego w wykrywalnych ilościach, dlatego produkt leczniczy Cyclogest nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Progesteron może powodować zawroty głowy, dlatego zaleca się zachowanie ostrożności podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane występujące u pacjentek otrzymujących leczenie wspomagające fazę lutealną wsparcie w ramach technik wspomaganego rozrodu przedstawione są w poniższej tabeli:

KLASYFIKACJA UKŁADÓW I NARZĄDÓW	Często ≥1/100 do <1/10	Niezbyt często ≥1/1000 do <1/100
Zaburzenia psychiczne		zaburzenia nastroju
Zaburzenia układu nerwowego	senność	ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia smaku
Zaburzenia naczyniowe	uderzenia gorąca	krwawienia
Zaburzenia żołądka i jelit	wzdęcia, ból brzucha, zaparcia	biegunka, wymioty, gazy jelitowe, rozstrzeń żołądka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		reakcje nadwrażliwości (np. wysypka, świąd), nocne pocenie się
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		bóle stawów
Zaburzenia nerek i układu moczowego		częstomocz, nietrzymanie moczu
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	ból piersi	krwawienie z pochwy, ból miednicy, nieprawidłowe krwawienia z dróg rodnych, powiększenie jajników, świąd sromu i pochwy
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	zmęczenie	uczucie zimna, uczucie zmian temperatury ciała, świąd w miejscu podania leku, dyskomfort
Badania laboratoryjne		wzrost masy ciała

Podobnie jak w przypadku innych produktów dopochwowych może pojawić się wyciek z globulki.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania

produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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 30

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działanie niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Progesteron w postaci globulek zapewnia duży margines bezpieczeństwa. Przedawkowanie może wywoływać euforię lub bolesne miesiączkowanie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormony płciowe i modulatory układu płciowego; Progestageny; pochodne pregnenu-(4), kod ATC: G03DA04

Progesteron jest naturalnie występującym steroidem wydzielanym przez jajniki, łożysko i nadnercza. W obecności odpowiedniego estrogenu, progesteron zmienia proliferacyjne endometrium w endometrium sekrecyjne. Progesteron jest konieczny dla zwiększenia podatności endometrium na zagnieżdżenie się zarodka. Po zagnieżdżeniu się zarodka, progesteron działa w celu podtrzymania ciąży.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo

W badaniu klinicznym III fazy z udziałem kobiet przed w wieku przedmenopauzalnym leczonych technikami ART i zapłodnienia pozaustrojowego (IVF), odsetek ciąż po dopochwowym podaniu globulek Cyclogest (400 mg dwa razy na dobę) wyniósł 38,3% (FAS) i 38,1% (PP) po 38 dniach wsparcia lutealnego. Odsetek ciąż klinicznych trwających po 70 dniach wsparcia lutealnego wynosił 34,5%.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wełńanie

Produkt leczniczy Cyclogest 400 mg podawany dopochwowo co 12 godzin zdrowym kobietom zapewnia szybkie osiągnięcie i utrzymanie stężeń progesteronu w osoczu na poziomie fizjologicznym charakterystycznym dla fazy lutealnej cyklu owulacyjnego i wczesnej ciąży. Średnie stężenie C_{max} po 10 dniach wielokrotnego podawania dawek wynosiło 18,4 [ng/ml] a stężenie C_{trough} 10,5 [ng/ml].

Dystrybucja

U ludzi 96-99% progesteronu wiąże się z białkami osocza głównie takimi jak albumina i globulina wiążąca kortykoidy.

Biotransformacja

Progesteron jest pierwotnie metabolizowany w wątrobie głównie do pregnandioli i pregnanolonów. Pregnandiole i pregnanolony sprzęgane są w wątrobie do metabolitów glukuronidowych i siarczanowych. Metabolity progesteronu wydalone z żółcią mogą ulegać dekonjugacji i być ponownie metabolizowane w jelicie poprzez redukcję, dehydroksylację i epimeryzację.

Eliminacja

Progesteron wydalany jest przez nerki i z żółcią.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Progesteron jest dobrze znanym naturalnym hormonem steroidowym niezbędnym w procesie rozmnażania, występującym u ludzi i zwierząt, niewykazującym żadnego znanego działania toksycznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tłuszcz stały

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister miękki z folii PVC/PE w tekturowym pudełku.

12, 15, 30, 45 globulek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23879

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.03.2017

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

24.05.2021