

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### **Cyclogest (Amelgen)** **400 mg, globulki** *Progesteronum*

Cyclogest i Amelgen są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

**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 jakiekolwiek 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 zająć 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.

### **Lek 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 egzogeny progesteron podczas ciąży nie zostało jednoznacznie określone.

Lek ten nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Cyclogest ma niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie 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 leku Cyclogest należy kontynuować przez 38 dni od rozpoczęcia terapii.

### **Jak stosować globulki leku 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)
- 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

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Cyclogest**

Przechowywać z miejsca niewidocznego i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 PVC/PE w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 15, 30 lub 45 globulek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### **Podmiot odpowiedzialny we Włoszech, kraju eksportu:**

Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21., 1103 Budapeszt, Węgry

### **Wytwórca:**

Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21., 1103 Budapeszt, Węgry  
Fulton Mediciali S.p.A., Via Marconi, 28/9 – 20044, Arese (MI), Włochy

### **Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

### **Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia we Włoszech, kraju eksportu: 044825026

**Nr pozwolenia na import równoległy: 272/24**

**Data zatwierdzenia ulotki: 04.07.2024**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]