

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Cyclogest 400 mg vagitoriji progesteron

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Cyclogest i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cyclogest
3. Kako primjenjivati Cyclogest
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cyclogest
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cyclogest i za što se koristi

Cyclogest sadrži progesteron koji je prirodan, ženski spolni hormon proizveden u tijelu.

Cyclogest je namijenjen ženama koje trebaju dodatnu količinu progesterona kada su podvrgnute postupku u sklopu programa medicinski potpomognute oplodnje (MPO).

Progesteron djeluje na sluznicu maternice i pomaže Vam da zatrudnite i da ostane trudni kada liječite neplodnost.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cyclogest

Nemojte primjenjivati Cyclogest:

- ako ste alergični na progesteron ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate neuobičajeno krvarenje iz rodnice koje Vaš liječnik nije ispitao,
- ako imate poznati tumor koji je osjetljiv na hormone ili sumnjate u postojanje takvog tumora,
- ako imate porfirije (skupina nasljednih ili stečenih bolesti određenih enzima),
- ako imate ili ste imali krvne ugruške u nogama, plućima, očima ili negdje drugdje u tijelu,
- ako trenutno imate ili ste imali ozbiljne probleme s jetrom,
- ako imate pobačaj i Vaš liječnik sumnja da je određeno tkivo još uvijek u maternici ili sumnja na izvanmaterničnu trudnoću.

Upozorenja i mjere opreza

Budite osobito oprezni i odmah se obratite Vašem liječniku ako tijekom liječenja ili čak nekoliko dana nakon posljednje doze iskusite bilo koji od ovih simptoma:

- bolove u listovima ili prsima, iznenadni nedostatak zraka ili iskašljavanje krvi koje ukazuje na moguće ugruške u nogama, srcu ili plućima

- jaku glavobolju ili povraćanje, omaglicu, nesvjesticu ili promjene vida ili govora, slabost ili utrnulost ruke ili noge što ukazuje na moguće ugruške u mozgu ili oku
- pogoršanje depresije

Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom prije nego primijenite Cyclogest ako imate ili ste ikada imali:

- probleme s jetrom
- epilepsiju
- migrenu
- astmu
- poremećaj srčane ili bubrežne funkcije
- dijabetes

Djeca i adolescenti

Nema opravdane primjene lijeka Cyclogest u djece.

Drugi lijekovi i Cyclogest

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

To je osobito važno u slučaju da uzimate karbamazepin (npr. za sprječavanje napadaja, liječenje određene vrste boli ili poremećaje raspoloženja), rifampicin (za liječenje infekcija) ili fenitoin (npr. za sprječavanje napadaja ili liječenje određene vrste boli) jer oni mogu smanjiti učinkovitost progesterona.

Ne preporuča se primjena drugih proizvoda namijenjenih primjeni u rodnicu u isto vrijeme kada se primjenjuje Cyclogest jer nije poznato utječe li to na liječenje.

Trudnoća i dojenje

Cyclogest se može primjenjivati tijekom prvog tromjesečja trudnoće za žene koje trebaju dodatni progesteron kada su podvrgnute postupku u sklopu programa medicinski potpomognute oplodnje.

Rizici od kongenitalnih anomalija (poremećaja prisutnih pri rođenju), uključujući i genitalne abnormalnosti kod muške ili ženske dojenčadi, zbog izloženosti egzogenom progesteronu tijekom trudnoće nisu u potpunosti utvrđeni.

Ovaj se lijek ne smije primjenjivati tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Cyclogest ima manji ili umjereni učinak na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Može uzrokovati omaglicu; stoga se vozačima i korisnicima strojeva savjetuje oprez.

3. Kako primjenjivati Cyclogest

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je 400 mg dvaput dnevno, umetanjem u rodnicu. Cyclogest počnite primjenjivati na dan vađenja jajnih stanica. Ako je trudnoća potvrđena, Cyclogest treba nastaviti primjenjivati 38 dana, od dana početka terapije.

Kako umetnuti Cyclogest

Uvijek operite ruke prije i poslije primjene vagitorija.

Za umetanje u rodnicu, vagitorij stavite između usana rodnice i gurnite ga prema gore i unatrag. Možda će Vam to biti lakše učiniti ležeći ili čučajući.

Ako primijenite više lijeka Cyclogest nego što ste trebali

Ako ste Vi (ili netko drugi) slučajno progutali bilo koji od vagitorija ili ih primjenjujete previše, odmah se obratite najbližoj hitnoj službi u bolnici ili svome liječniku za savjet.

Ako ste zaboravili primijeniti Cyclogest

Ako ste zaboravili umetnuti vagitorij, učinite to čim se sjetite, osim ako je već skoro vrijeme za sljedeću dozu. Nikada nemojte primijeniti istovremeno dvije doze. Ne zaboravite pravovremeno primijeniti preostale doze.

Ako prestanete primjenjivati Cyclogest

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako namjeravate prestati ili ste prestali primjenjivati Cyclogest. Nagli prekid doziranja progesterona može uzrokovati povećanu tjeskobu, neraspoloženje i povećanu osjetljivost na napadaje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Dolje su navedene nuspojave kod bolesnica podvrgnutih postupku medicinski potpomognute oplodnje:

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- Nadimanje (oticanje trbuha), bol u truhu, zatvor
- Pospanost
- Umor
- Navala vrućine
- Bol u dojka

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- Glavobolja, omaglica, promjene raspoloženja
- Promjene u okusu, povraćanje, flatulencija (vjetрови), proljev, nadutost (proširenje želuca),
- Noćna znojenja, kožni osip ili svrbež
- Bol u zglobovima
- Bol u zdjelici, proširenje jajnika, krvarenje iz rodnice
- Učestalo mokrenje, nehotično izlučivanje urina
- Povećanje tjelesne težine
- Krvarenje
- Svrbež na mjestu primjene, osjećaj hladnoće ili promjene tjelesne temperature ili općenite nelagode

Nakon primjene lijeka Cyclogest možda ćete primijetiti curenje nakon što se vagitorij otopi. Ne brinite, to je sasvim normalno kod primjene lijekova koji se umeću u rodnicu ili u rektum.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka

5. Kako čuvati Cyclogest

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i stripu iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne trebate. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Cyclogest sadrži

- Djelatna tvar je progesteron. Jedan vagitorij sadrži 400 mg progesterona.
- Drugi sastojci: tvrda mast.

Kako Cyclogest izgleda i sadržaj pakiranja

Bjelkasti vagitorij u obliku torpeda, veličine otprilike 10 mm x 30 mm pakiran u PVC/PE strip.

Veličina pakiranja: 12, 15, 30, 45 vagitorija

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budimpešta, Mađarska

Proizvođači:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103, Budapest

Mađarska

FULTON MEDICINALI S.P.A

Via Marconi, 28/9 – 20044

Arese (MI)

Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Gedeon Richter Croatia d.o.o.

Radnička cesta 80

10000 Zagreb

Tel: 01 5625712

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Cyclogest 400 mg Vaginalzapfchen
Belgija	Amelgen 400 mg ovulen, ovules, Vaginalzapfchen
Bugarska	Cyclogest 400 mg pessaries Циклогест 400 mg песаpи
Cipar	Cyclogest
Češka	Amelgen 400 mg
Njemačka	Cyclogest
Danska	Cyclogest
Estonija	Amelgen
Grčka	Cyclogest
Španjolska	Cyclogest
Finska	Cyclogest
Francuska	Amelgen
Mađarska	Cyclogest 400 mg hüvelykúp
Irska	Progesterone 400 mg
Island	Cyclogest
Italija	Amelgen
Luksemburg	Amelgen
Malta	Cyclogest
Nizozemska	Cyclogest
Norveška	Cyclogest
Poljska	Cyclogest
Portugal	Cyclogest
Rumunjska	Cyclovita
Švedska	Cyclogest
Slovenija	Amelgen
Slovačka	Amelgen
Hrvatska	Cyclogest
Latvija	Amelgen
Ujedinjeno Kraljevstvo	Progesterone 400 mg

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2023.