

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Cyclogest 400 mg вагитории

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една вагиторија содржи 400 mg прогестерон.

За целата листа на ексципиенси, видете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Вагитории.

Белузлави вагитории во облик на торпедо, со големина околу 10 mm x 30 mm.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Cyclogest е индициран за поддршка на лутеалната фаза во склоп на постапката за медицински подпомогнато оплодување (МПО) кај жени.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Возрасни особи

Една вагиторија од 400 mg се аплицира во матката два пати на ден, од денот кога се извадил ооцитот. Доколку е потврдена бременост, лекот Cyclogest треба да продолжи да се употребува 38 дена од денот на почетокот на терапијата.

Педијатриска популација

Нема релевантна употреба на лекот Cyclogest кај педијатриската популација.

Стари лица

Нема клинички податоци кај пациенти постари од 65 години.

Употреба кај посебна група на пациенти

Нема искуства за употреба на лекот Cyclogest кај пациентки со оштетен црн дроб или оштетувања на бубрежната функција.

Начин на примена

За вагинална примена.

4.3. Контраиндикации

Преосетливост на активната супстанција или на некои од помошните супстанции наведени во делот 6.1.

Недијагностицирано вагинално крвање.

Познати малигни тумори осетливи на прогестерон или сомнеж на такви тумори.
Порфирија.

Познати спонтани абортуси или вонматерична бременост.

Активна артериска или венска тромбоемболија или тежок тромбофлебитис, или постоење на такви состојби во минатото.



Handwritten signature

Тешко пореметување во функцијата на црниот дроб или тешка болест на црниот дроб.

4.4. Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања за употреба на лекот

Cyclogest не треба да се користи доколку постои сомневање за било која од следните состојби:

миокарден инфаркт, цереброваскуларни пореметувања, артериска или венска тромбоемболија (венска тромбоемболија или белодробна емболија), тромбофлебитис или ретинална тромбоза.

Иако ризикот од тромбоемболија е поврзан со естрогенот, нејзината поврзаност со прогестагените останува нејасна. Затоа, кај жени со општо познат ризик фактор од тромбоемболија, како што е лична или семејна анамнеза, терапијата со лекот Cyclogest може да го зголеми тој ризик. Во вакви ситуации потребно е да се направи проценка на потребата од лекот Cyclogest во однос на ризикот. Но, мора да се напомене дека самата бременост носи зголемен ризик од тромбоемболија.

Пациентките кои во минатото имале депресија, треба да се следат низ целиот третман. Размислете за прекинување на терапијата ако симптомите се влошуваат.

Со оглед на тоа дека прогестеронот може да предизвика одредено задржување на течности, потребно е внимателно да се следат состојбите кои би можеле да бидат под влијание на тој фактор (на пример, епилепсија, мигрена, астма, пореметувања на срцевата или бубрежната функција).

Намалување на толеранцијата на глукоза е забележано кај мал број на пациенти кои користат естроген во комбинација со прогестоген. Механизмот на ова намалување е непознат. Од таа причина, пациентките кои имаат дијабетес потребно е внимателно да се следат кога примаат терапија со прогестерон.

Прогестеронот се метаболизира во црниот дроб и треба со внимание да се следат пациентките со пореметување на функцијата на црниот дроб.

Нагло прекинување на терапијата со прогестерон може да предизвика зголемување на анксиозност, пореметувања во расположението и зголемување на осетливоста од напади.

4.5. Интеракции со други лекови и други облици на интеракции

Лековите кои го индуцираат цитохромот P450-3A4 (на пр. рифампицин, карбамазепин или фенитоин) можат да ја зголемат брзината на елиминација и со тоа да ја намалат биорасположливоста на прогестеронот.

Влијанието на истовремена примена на ватинални производи и прогестеронот од лекот Cyclogest не е испитано и заради тоа не се препорачува истовремена употреба.

4.6. Плодност, бременост и доене

Бременост

Cyclogest е индициран само за првото тромесечје од бременоста за употреба во склоп на постапката за медицинско подпомогнато оплодување (МПО) (за сите информации видете во делот 4.1.). Податоци за ризикот од природни аномалии, вклучувајќи и генитални абнормалности кај машки или женски доенчиња, по интраутерна изложеност во текот на

бременоста се ограничени и неконзистентни. Степенот на природни аномалии, спонтани абортуси и вонматерични бремености кои се воочени во текот на клиничкото испитување биле споредувани со степенот на настани опишани во општата популација, иако вкупната изложеност е многу ниска за да се донесе заклучок.

Доење

Одредена количина на прогестерон има во мајчиното млеко. Затоа Cyclogest не смее да се користи во текот на доењето.

4.7. Влијание на способноста за управување со возила и работа со машини

Прогестеронот може да предизвика вртоглавица; затоа возачите и лицата кои управуваат со машини се советуваат да бидат внимателни.

4.8. Несакани дејства

Несаканите дејства кај пациентките кои примаат терапија за поддршка на лутеалната фаза во склоп на постапката за медицинско подпомогнато оплодување, прикажани се во табелата подолу:

КЛАСИФИКАЦИЈА НА ОРГАНСКИТЕ СИСТЕМИ	Често ≥1/100 до <1/10	Не многу често ≥1/1000 до <1/100
Психијатриски пореметувања		Променливо расположение
Пореметувања на нервниот систем	Сомноленција	Главоболка, вртоглавица, дисгезија
Васкуларни пореметувања	Наплив на топлина	Крвање
Пореметувања на системот за варење	Абдоминална дистензија, абдоминална болка, констипација	Дијареа, повраќање, гасови, желудочна дилатација
Пореметувања на кожата и поткожното ткиво		Реакција на преосетливост (на пр. исип, јадеж), нокно потење
Пореметувања на мускулно-костениот систем и сврзните ткива		Артралгија
Пореметувања на бубрезите и уринарниот тракт		Полакизурија, инконтиненција
Пореметувања во репродуктивниот систем и дојките	Болки во дојките	Вагинално крвање, болка во желудникот, метрорагија, проширување на јајниците, вулвовагинален пруритус
Општи пореметувања и реакција на местото на примена	Замор	Чувство на изладеност, чувство на промена на телесната температура, нешање на местото на примена, нелагодност
Истражувања		Зголемување на телесната тежина

Како и кај другите вагинални фармацевтски форми, може да се појави одредено истекување од базата на вагиторијата.

Пријавување на сомневање за несакани дејства

По добивање на одобрение за ставање на лек во промет, важно е да се пријавуваат сомневањата за несакани дејства. Со тоа се овозможува континуирано следење на бенефитот и ризикот од овој лек. Од здравствените работници се очекува да се пријави секој сомнеж на несакано дејство од лекот преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9. Предозирање

Постои широк распон на безбедност при примена на вагитории со прогестерон, но предозирање со овој лек може да предизвика еуфорија или дисменореа.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: полови хормони и модулатори на половиот состав;
Прогестагени; Прегнен-4 деривати. АТЦ ознака: G03DA04.

Прогестеронот е природен стероид кој се излачува од јајниците, постелката и надбубрежната жлезда. Во присуство на соодветниот естроген, прогестеронот го претвора пролиферацискиот ендометриум во секреторен ендометриум. Прогестеронот е потребен за зголемување на ендометриската способност да го прифати ембрионот за имплантација. Еднаш кога ембрионот ќе биде имплантиран, дејството на прогестеронот ја одржува бременоста.

Клиничко делување и безбедност

Во клиничкото испитување фаза III кај предменопаузални жени кои се под третман за медицинско подпомогнато оплодување (МПО) и оплодување „in vitro“, процентот на бременост по вагинално администрирање на вагиториите со Cyclogest (400 mg два пати на ден) изнесувал 38,3% (FAS) и 38,1% (PP) по 38 дневна поддршка во лутеалната фаза. Процентот на клиничка бременост изнесува 34,5% по 70 дневна поддршка во лутеалната фаза.

5.2. Фармакокинетски својства

Апсорпција

Вагиналната апликација на лекот Cyclogest 400 mg на секои 12 часа кај здрави жени се покажала ефикасна за брзо постигнување и одржување на концентрацијата на прогестерон во серумот на физиолошко ниво која одговара на средната лутеална фаза на оваријалниот циклус и раната бременост. Средната вредност C_{max} по 10 дена повеќекратно дозирање била 18,4 [ng/mL] додека вредноста за C_{trough} била 10,5 [ng/mL].

Дистрибуција

Прогестеронот е приближно 96% до 99% врзан за серумските протеини, најмногу за серумските албумин и глобулин кои ги врзуваат кортикостероидите.

Биотрансформација

Прогестеронот примарно се метаболизира во црниот дроб, генерално до прегнандиол и прегнанолон. Прегнандиолот и прегнанолонот конјугираат во црниот дроб како глукурониди и сулфатни метаболити. Метаболитите на прогестеронот кои се излучуваат во жолчката може да деконјугираат и може понатаму да метаболизираат во цревата по пат на редукција, дехидроксилација и епимеризација.

Елиминација

Прогестеронот се елиминира преку бубрезите и жолчката.

5.3. Неклинички податоци за безбедна примена

Прогестеронот е добро познат природен репродуктивен стероиден хормон кај луѓето и животните, без познато токсиколошко дејство.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Помошни супстанции

Цврста маст

6.2. Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3. Рок на траење

4 години

6.4. Посебни мерки за чување на лекот

Лекот да не се чува на температура над 30°C.

6.5. Вид и содржина на пакувањето

PVC/PE блистер пакување

12, 15, 30, 45 вагитории

На пазарот не мора да ги има сите големини на пакувањата.

6.6. Посебни мерки за одложување во отпад

Неискористениот лек или отпадните материјали да се одложат во отпад според локалните прописи.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Европа Лек Фарма ДООЕЛ, Ул. Јадранска Магистрала бр.31 1000 Скопје

8. БРОЈ(ЕВИ) НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

11-7624/1 од 11.08.2022

9. ДАТУМ НА ПРВО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВУВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕТО

11-7624/1 од 11.08.2022

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ



