Упатство за лекот: Информации за корисникот

Cyclogest 400 mg вагитории
progesterone

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството. Може да содржи важни податоци за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан Вам и не треба да им го давате на други лица. Може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.
- Доколку забележите било какво несакано дејство, потребно е да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Тоа вклучува и несакан ефект кој не е наведен во ова упатство. Погледнете дел 4.

Упатството содржи:

1. Што е Cyclogest и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да почнете да го употребувате лекот Cyclogest
3. Како да го употребувате Cyclogest
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Cyclogest
6. Содржина на пакувањето и други информации

Cyclogest 400 mg вагитории
Progesterone

Што содржи Cyclogest

- Активна компонента е прогестерон. Една вагиторија содржи 400 mg прогестерон.
- Други состојки: цврста маст.

Носител на одобрение за ставање на лек во промет:
Европа Лек Фарма ДООЕЛ Ул. Јадранска Магистрала бр.31, 1000 Скопје Р. С. Македонија

Производители: Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21 1103, Budapest, Унгарија и Fulton Medicinali S.p.A. Via Marconi 28/9- 20044 Arese (MI), Италија

1. Што е Cyclogest и за што се користи

Cyclogest содржи прогестерон кој е природен, женски полов хормон кој се произведува во телото.

Cyclogest е наменет за жени на кои им е потребна дополнителна количина на прогестерон кога се под терапија во постапка на програма за медицински подпомогнато оплодување (МПО).

Прогестеронот делува на слузницата на матката и Ви помага да забремените и да ја задржите бременоста кога се лекувате од неплодност.

2. Што треба да знаете пред да почнете да го употребувате лекот Cyclogest

Не го употребувајте Cyclogest:
- ако сте алергични на прогестерон или некоја друга состојка од овој лек (наведени во делот 6.),
- ако имате невообичаено крвавење од матката која не ја испитал Вашиот лекар,
- ако имате познат тумор кој е осетлив на хормони или се сомневате на постоење на таков тумор,
- ако имате порфирии (група на наследни или стекнати болести на одредени ензими),
- ако имате или сте имале крвни згрутчувања во нозете, белите дробови, очите или некаде на друго место по телото,
- ако моментално имате или сте имале сериозни проблеми со црниот дроб,
- ако имате спонтан абортус и Вашиот лекар се сомнева дека дел од ткивото е сѐ уште во матката или се сомнева на вонматерична бременост.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Бидете внимателни и веднаш побарајте го Вашиот лекар ако во текот на лечењето или неколку дена по последната доза почувствувате кој било од овие симптоми:
- болки во листовите или во градите, изненадувачки недостаток на воздух или искашлување крв која укажува на згрутчувања на крвта во нозете, срцето или белите дробови
- силна главоболка или повраќање, вртоглавица, несвестица или промени во видот или говорот, слабост или трнење на рацете или нозете што укажува на можност од појава на згрутчувања на крвта во мозокот или во очите
- влошување на депресивната состојба

Проверете со лекар или фармацевт пред да почнете со употребата на Cyclogest доколку имате или некогаш сте имале:
- проблеми со црниот дроб
- епилепсија
- мигрена
- астма
- пореметувања во срцевата или бубрежната функција
- дијабетес

Деца и адолесценти

Нема оправдана употреба на лекот Cyclogest кај деца.

Други лекови и Cyclogest

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку користите, неодамна сте користеле или би можело да користите било кои други лекови.
Тоа е важно во случај ако земате карбамазепин (на пример за спречување на напади, лекување на одредени видови болки или пореметувања во расположениeто), рифампицин (за лекување на инфекција) или фенитоин (на пример за спречување на напади или лекување на одредени видови болки) бидејќи тие може да го намалат дејството на прогестеронот.

Не се препорачува употреба на други производи наменети за вагинална апликација во исто време кога се користи Cyclogest бидејќи не е познато дали има влијание врз лекувањето.

Бременост и доење

Cyclogest може да се користи во текот на првото тромесечје од бременоста кај жени на кои им е потребно да се додаде прогестерон за време на постапката за медицинско подпомогнато оплодување.

Ризици од конгенитални аномалии (пореметувања за време на породувањето), вклучувајќи и генитални абнормалности кај машки или женски доенчиња, заради изложеноста на егзоген прогестерон за време на бременоста, не се целосно потврдени.

Овој лек не смее да се користи во текот на доењето.

Управување со возила и машини
Cyclogest има мало или умерено влијание врз способноста за управување со возила и работа со машини. Може да предизвика вртоглавица; со тоа на возачите и корисниците на машини им се препорачува внимателно да управуваат со нив.

3. Како да го употребувате Cyclogest

Секогаш овој лек користете го онака како што Вам Ви рекол Вашиот лекар. Проверете со Вашиот лекар ако не сте сигурни.

Препорачана доза е 400 mg два пати на ден, со вметнување во вагиналниот дел. Cyclogest почнете да го употребувате од денот кога ќе се извадат клетки од јајниците. Ако е потврдена бременоста, продолжете да го употребувате Cyclogest во наредните 38 дена, од денот на почетокот на терапијата.

Како да го аплицирате Cyclogest
Секогаш измијте ги рацете пред и по апликацијата на вагиториите.
За вметнување во матката, вагиторијата ставете ја помеѓу усните на вагиналниот дел и притиснете нагоре и навнатре. Можеби ќе ви биде полесно тоа да го правите лежечки или клекнати.

Ако искористите повеќе Cyclogest отколку што е потребно
Ако Вие (или некој друг) случајно ја проголта било која вагиторија или пак искористите повеќе отколку што е препорачано, веднаш обратете се во најблиската итна медицинска служба во болница или посоветувајте се со Вашиот лекар.

Ако сте пропуштиле доза од Cyclogest
Ако сте заборавиле да аплицирате вагиторија, направете го тоа веднаш кога ќе се сетите, освен ако скоро е веќе време за следна доза. Никогаш не аплицирајте истовремено двојна доза. Не заборавајте во исто време да ги применувате преостанатите дози.

Ако престанете да го користите Cyclogest
Обратете се кај својот лекар или фармацевт за совет доколку имате намера да престанете или сте престанале да го користите Cyclogest. Нагло прекинување на дозирањето со прогестерон може да предизвика зголемување на нелагодноста, нерасположението и зголемување на осетливоста од напади.

Во случај да имате било какви прашања во врска со употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства иако тие нема да се јават кај секого.

Подолу се наведени несаканите дејства кај пациентки кои се во постапка на медицинско подпомогнато оплодување:

Чести несакани дејства (може да се појават до 1 на 10 особи):
- Подуеност (отекување на стомакот), болки во стомакот, запек
- Поспаност
- Замор
- Наплив на топлина
- Болка во дојките

Не многу чести несакани дејства (може да се појават до 1 на 100 особи):
- Главоболка, вртоглавица, промени во расположението
- Промени во вкусот, повраќање, гасови, пролив, надуеност (проширување на желудникот),
- Ноќно потење, кожен исип или чешање
- Болки во зглобовите
- Болка во карлицата, проширени јајници, крвавење од вагиналниот дел
- Често мокрење, неволно мокрење
- Зголемување на телесната тежина
- Крвавење
- Чешање на местото на примена, чувство на изладеност или промена во телесната температура или општа нелагодност.

По примената на лекот Cyclogest можеби ќе забележите протекување откако ќе се растопи вагиторијата. Не грижете се, тоа е нормално при апликација на ваква форма на лек кој се вметнува во вагиналниот или ректалниот дел.

Пријавување на несакани дејства
Доколку забележите било какви несакани дејства, потребно е веднаш да го информирате лекарот, фармацевтот или медицинската сестра.
Тоа вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства може да се пријават директно 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/.
Пријавувањето на несакани дејства може да придонесе за подобра проценка на сигурноста на овој лек.

5. Како да го чувате Cyclogest

Лекот чувајте го вон дофат и поглед на деца.

Да не се чува на температура над 30°C.

Овој лек не смее да се употребува по истекот на рокот на траење наведен на надворешната кутија во делот по ознаката EXP. Рокот на траење се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Никогаш немојте лековите да ги фрлате во отпадни води или во домашен отпад. Консултирајте се со фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Со оваа мерка придонесуваме за заштита на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Како изгледа Cyclogest и што содржи пакувањето

Белузлави вагитории во облик на торпедо, големина отприлика 10 mm x 30 mm пакувано во PVC/PE блистер.

Големина на пакувањето: 12, 15, 30, 45 вагитории
Не се достапни сите големини од пакувањата на пазарот.

Начин на издавање: Лекот се издава на лекарски рецепт (Rp)

Број и датум на решение за промет: 11-7624/1 од 11.08.2022

Упатството последен пат е ревидирано: Декември 2023

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ