**Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.**

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

**Внатрешното упатство содржи:**

1. *Што претставува лекот Цикло Прогинова и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го земете лекот Цикло Прогинова*
3. *Како да го земете/употребите лекот Цикло Прогинова*
4. *Можни несакани дејства (ефекти)*
5. *Чување и рок на употреба на лекот Цикло Прогинова*

**Cyclo Progynova® / Цикло Прогинова® 2 mg/2 mg+0,5 mg обложени таблети**
**Estradiol valerate, norgestrel**

- Активни супстанции: секоја бела таблета содржи 2 mg естрадиол валерат и секоја светло кафеава таблета содржи 2 mg естрадиол валерат и 0.5 mg норгестрел.
- Помошни супстанции:
  - Бели обложени таблети: лактоза монохидрат; пченкарен скроб; повидон; магнезиум стеарат; сахароза; макрогол 6000; калциум карбонат; монтангликол восок (Wax E). Видете дел 2 „Цикло Прогинова содржи лактоза и сахароза".
  - Светло кафеави обложени таблети: лактоза монохидрат; пченкарен скроб; повидон; талк; магнезиум стеарат; сахароза; макрогол 6000; калциум карбонат; титаниум диоксид (E171); жолт и црвен железен оксид пигмент (E172); глицерол 85%; монтангликол восок (Wax E). Видете дел 2 „Цикло Прогинова содржи лактоза и сахароза".

**Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:**
Bayer doo Ljubljana, Претставништво Скопје
Ул. Антон Попов бр.1, лок. 4/мез./лам.2, 1000 Скопје

**Име и адреса на производителот:**
Bayer Weimar GmbH & Co. KG, Weimar, Германија и Bayer AG, Berlin, Германија.

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

## 1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЦИКЛО ПРОГИНОВА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Цикло Прогинова припаѓа на хормонска заместителна терапија (ХЗТ). Содржи два женски хормони: естроген и прогестоген. Естрогенот (естрадиол валерат) ги спречува или олеснува симптомите, додека прогестогенот (норгестрел) го спречува задебелувањето на ендометриумот.

Цикло Прогинова се користи во следните ситуации:

- Олеснување на симптомите по менопауза. За време на менопаузата количината на естроген во женското тело драстично се намалува. Ова може да предизвика симптоми како чувство на топлина во пределот на лицето, вратот и градите („топли бранови“). Цикло Прогинова ги олеснува овие симптоми по менопауза. Ќе Ви биде препишана Цикло Прогинова само доколку Вашите симптоми значително го отежнуваат Вашето секојдневие.

- Да се замени женскиот хормон во случаи кога јајниците престанале да функционираат или ако биле отстранети поради не-канцерогено заболување.

- Да се спречи губење на коскената маса (остеопороза) по менопауза кај жените кои имаат зголемен ризик од остеопорозни скршеници на коските и доколку не можат да се користат заменски производи за оваа цел.

  Постои мало искуство кај жени постари од 65 години.

- Третман на примарна и секундарна аменореа (отсуство на најмалку 3 менструални циклуси кај жени во период на плодност).

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

## 2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ЦИКЛО ПРОГИНОВА

**Медицинска историја и редовни прегледи**

Употребата на ХЗТ носи ризик кој мора да биде помал во однос на предностите пред да се започне со овој лек или да се одлучи дали да се продолжи со неговата примена. На пример, Вашиот лекар ќе провери дали имате поголем ризик за развој на тромбоза поради комбинација на повеќе ризик фактори или можеби еден многу силен ризик фактор. Во случај на комбинација на повеќе фактори, ризикот може да биде поголем од збирот на два посебни ризици во нормални ситуации. Доколку ризикот е преголем, Вашиот лекар нема да Ви препише ХЗТ.

Искуството во лекувањето на жените со предвремена менопауза (поради нарушување на јајниците или операција) е ограничено. Ако имате предвремена менопауза, ризикот од употреба на ХЗТ може да биде различен. Ве молиме разговарајте со Вашиот лекар.

Пред да започнете (или повторно да отпочнете) со терапија ХЗТ, Вашиот лекар ќе праша за Вашата медицинска историја и медицинската историја на Вашето семејство. Вашиот лекар може да одлучи да се изврши физикален преглед, како и испитување на Вашите дојки и / или интернистички преглед, доколку е потребно.

Доколку започнете со употреба на Цикло Прогинова, треба да правите редовни прегледи (најмалку еднаш годишно). На овие прегледи, разговарајте со Вашиот лекар за придобивките и ризиците од продолжување на терапијата со Цикло Прогинова.

Потребна е блиска медицинска супервизија (вклучително и регуларни мерења на нивоата на пролактин) доколку пациентот има аденом на антериорната питуитарна жлезда.

- **Одете на редовни прегледи на дојка, следејќи ги советите од Вашиот лекар.**

**Немојте да го земете лекот Цикло Прогинова:**
Доколку било која од состојбите подолу се однесува на Вас, не треба да го земате лекот Цикло Прогинова. Доколку се сомневате во нешто, **прво разговарајте со Вашиот лекар** пред да започнете со третманот.

Цикло Прогинова не смее да се употребува:

- Доколку имате или сте имале **рак на дојка** или постои сомневање дека можеби имате рак на дојка,
- Доколку имате или постои сомневање дека можеби имате **малиген тумор сензитивен на естрогени хормони**, како што е тумор на ендометриумот,
- Имате **необјасниво вагинално крварење,**

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

- Доколку имате **зголемено задебелување на ендометриумот** (ендометријална хиперплазија) кое сеуште не е третирано,
- Доколку имате или сте имале **згрутчување на крвта во крвен сад** (тромбоза), како во нозете (длабока венска тромбоза) или белите дробови (белодробна емболија),
- Доколку имате или сте имале **нарушување на згрутчувањето на крвта** (како недостаток на протеин Ц, протеин С или недостаток на антитромбин),
- Доколку имате или сте имале заболување предизвикано од крвни згрутчувања во артериите, како **срцев удар, мозочен удар** или **ангина пекторис**,
- Доколку имате или сте имале **заболување на црниот дроб** и функцијата на црниот дроб сеуште не се вратила во нормала,
- Доколку имате ретко нарушување на крвта кое се нарекува „порфирија", која се појавува во семејствата (наследна болест) ,
- Доколку сте бремена или доите,
- Сте пречувствителни (алергични) на било која од состојките на овој лек. Овие суптанции може да се најдат во дел 6 од ова упатство за пациент.
  - **Доколку било која од погоре опишаните состојби се појави за првпат кога земате Цикло Прогинова, треба да престанете со земањето веднаш и да се консултирате со Вашиот лекар.**

**Предупредувања и мерки на претпазливост**

Пред да започнете со употреба на Цикло Прогинова, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Пред да започнете со третманот, мора да му кажете на Вашиор лекар доколку имате или сте имале било кое од заболувањата наведени подолу, бидејќи истите може да се појават повторно или да се влошат за време на третманот со Цикло Прогинова. Доколку е така, мора да го посетувате Вашиот лекар почесто за контроли:

- Доколку имате бенигно ткиво во матката (миом на матка, познат и како „фиброиди");
- Доколку имате нарушување каде ендометриумот е присутен на други места во телото покрај матката, пример во пелвичната празнина (ендометриоза) или историја на абнормален раст на ендометриумот (ендометријална хиперплазија);
- Доколку имате висок ризик за крвни згрутчувања (види „Згрутчување на крвта во крвен сад (тромбоза)");
- Доколку имате висок ризик за развој на естроген-сензитивни тумори (пр. ако Вашата мајка, сестра или баба имале рак на дојка);
- Доколку имате висок крвен притисок;

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

- Доколку страдате од болест на црниот дроб, на пр. бениген тумор на црниот дроб;
- Доколку страдате од дијабетес;
- Доколку имате камења во жолчното ќесе;
- Доколку страдате од мигрена или тешки главоболки;
- Доколку имате нарушување на имуниот систем кој може да се појави на повеќе места на телото (системски лупус еритематозус, СЛЕ);
- Доколку страдате од епилепсија;
- Доколку страдате од астма;
- Доколку имате заболување кое влијае на ушното тапанче и Вашиот слух (отосклероза);
- Доколку имате покачени нивоа на липиди (триглицериди) во крвта;
- Доколку имате акумулација на флуиди како резултат на проблеми со срцето или бубрезите;
- Доколку имате мелазма (необоени делови на кожата) мора да избегнувате преголемо изложување на сонце или ултравиолетова светлина;
- Доколку имате Сиденхајмова хореа (нарушување кое вклучува абнормални движења);
- Доколку имате наследен или стекнат ангиоедем.

**Веднаш прекинете ја употребата на Цикло Прогинова и известете го Вашиот лекар**

доколку било која од следните ситуации се појави за време на употребата на ХЗТ:

- Било кое од нарушувањата опишани под „ Цикло Прогинова не смее да се употребува"
- Пожолтување на кожата или белките во очите (жолтица). Ова може да биде знак на заболување на црниот дроб.
- Оток на лицето, јазикот и/или грлото и/или проблеми со голтањето или осип на кожата со црвени меурчиња и силно чешање (уртикарија или црвенило), заедно со отежнато дишење; овие симптоми се особено индикативни за ангиоедем;
- Главоболки налик на мигрена кои сте ги добиле по прв пат
- Доколку сте бремена
- Доколку забележите симптоми на згрутчување на крвта како:
    - Болно отекување и црвенило на нозете
    - Ненадејна градна болка
    - Отежнато дишење

  За повеќе информации, видете „Згрутчување на крвта во крвен сад (тромбоза)".

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

**Забелешка:** Цикло Прогинова не е контрацептивно средство. Доколку сте имале менструален циклус во последните 12 месеци или сте помлади од 50 години, сеуште би требало да користите контрацептиви за да спречите бременост. Побарајте совет од Вашиот лекар.

**Кои се ризиците од употреба на Цикло Прогинова?**

**ХЗТ и карцином**

**Прекумерно задебелување на ендометриумот (ендометријална хиперплазија) и рак на енодметриумот (ендометријален карцином).**

Употреба на ХЗТ само со естроген го зголемува ризикот од прекумерно задебелување на ендометриумот (ендометријална хиперплазија), како и од рак на ендометриумот (ендометријален карцином).

Прогестогенот во Цикло Прогинова ве заштитува од овој дополнителен ризик.

Од 1000 жени со интактна матка кои не употребуваат ХЗТ, во просек 5 од нив добиваат дијагноза за едНометријален канцер во возрасна група од 50-65 години. Од 1000 жени во возрасна група од 50-65 години со интактна матка кои употребуваат ХЗТ само со естроген, 10-60 добиваат дијагноза за ендометријален канцер (5 до 55 повеќе случаи), зависно од дозата и времетраењето на употребата.

***Неочекувано крварење***

Додека земате Цикло Прогинова ќе се јавува крварење еднаш месечно (т.н. псевдоменструално крварење). Но, доколку имате неочекувано крварење или крварење во трагови (испрекинато крварење) покрај вашето месечно крварење, кое:

- трае подолго отколку во првите 6 месеци;

- започнува после 6 месеци од почетокот на терапијата со Цикло Прогинова;

- продолжува и откако ќе престанете да ја земате терапијата со Цикло Прогинова;

**посетете го вашиот лекар што е можно поскоро.**

***Рак на дојка***

Истражувањата укажуваат на тоа дека употребата на ХЗТ во форма на комбинација естроген-прогестоген, како и ХЗТ само со естроген, го зголемува ризикот од рак на дојка. Дополнителниот ризик зависи од тоа колку долго сте земале ХЗТ. Дополнителниот ризик се појавува по 3 години употреба. По престанување со употребата на ХЗТ, дополнителниот ризик повторно се намалува, но доколку сте употребувале ХЗТ повеќе од 5 години, дополнителните ризик може да продолжи во наредните 10 и повеќе години.

SHKUP
СКОПЈЕ

*Споредба*

Во период од 5 години, просечно 13 до 17 од 1000 жени на возраст помеѓу 50 и 54 години кои не користат ХЗТ развиваат рак на дојка.

Шеснаесет до седумнаесет од 1000 жени на возраст од 50 години кои употребуваат ХЗТ само со естроген во период од 5 години развиваат рак на дојка (т.е. 0 до 3 дополнителни случаи).

Дваесет и една од 1000 жени на возраст од 50 години кои започнале со употреба на ХЗТ како комбинација на естроген-прогестоген во период од 5 години развиле рак на дојка (т.е. 4 до 8 дополнителни случаи).

Во период од десет години, во просек 27 од 1000 жени на возраст помеѓу 50 и 59 години кои не користат ХЗТ развиваат рак на дојка.

Триесет и четири од 1000 жени на возраст од 50 години кои земале ХЗТ само со естроген во период од 10 години развиваат рак на дојка (т.е. 7 дополнителни случаи).

Четириесет и осум од 1000 жени на возраст од 50 години кои земале ХЗТ како комбинација на естроген-прогестоген во период од 10 години развиваат рак на дојка (т.е. 21 дополнителен случај).

- **Редовно прегледувајте ги вашите дојки. Веднаш посетете го Вашиот лекар доколку забележите некоја промена како на пример:**

- Формирање на мали вдлабнувања на кожата,
- Промена на брадавицата,
- Било какви грутки што можете да ги видите или почувствувате.

Дополнително, се препорачува да направите и скрининг мамографија кога ќе Ви се понуди. За скрининг мамографија, од особена важност е да ја информирате медицинската сестра или здравствениот работник кој го прави снимањето, дека употребувате ХЗТ, бидејќи оваа терапија може да ја зголеми густината на дојките. Ова може да влијае на резултатите од мамографијата. Кога густината на дојките е зголемена, мамографијата може да не ги детектира сите грутки.

***Рак на јајници***

Појавата на рак на јајник е ретка – многу поретка од појавата на рак на дојка. Употребата на чисто естрогенска или комбинирана естроген-прогестогенска ХЗТ е поврзана со незначително зголемен ризик од појава на рак на јајници.

Ризикот од рак на јајници се менува зависно од возраста. На пример, кај жени на возраст од 50 до 54 години, кои не употребуваат ХЗТ, се очекува околу 2 од 2000 жени да бидат дијагностицирани со рак на јајници во текот на 5 годишен период. Кај жени кои

употребуваат ХЗТ во период од 5 години, се очекува да има 3 такви случаи на 2000 жени (т.е. околу 1 дополнителен случај).

**ХЗТ и влијанието врз срцето и циркулацијата**

*Згрутчување на крвта во крвен сад (тромбоза)*

Жените кои употребуваат ХЗТ имаат 1.3- до 3-пати поголем ризик од развој на **згрутчување во крвта во крвен сад** од жените кои не употребубаат ХЗТ, особено за време на првата година од третманот.

Згрутчувањето на крвта може да биде сериозно и доколку стигне до белите дробови, може да доведе до болка во градниот кош, краток здив, несвестица па дури и смрт.

Ризикот од згрутчување на крвта се зголемува како што се зголемува возраста и ако било која од ситуациите опишани подолу се однесува на Вас. Изветете го Вашиот лекар ако било која од следните ситуации се однесува на Вас:

- Должината на времето кога можете да одите е ограничено како резултат на операција, повреда или заболување (видете и дел 3 „Ако треба да имате операција“)
- Ако сте претерано обезни (БМИ > 30 kg/m2)
- Ако имате нарушување на згрутчувањето на крвта за кое треба да земате лекови долгорочно за да спречите појава на крвни грутки
- Еден член од Вашето потесно семејство било кога имал тромб во нозете, белите дробови или друг орган
- Имате системски лупус еритематозус (СЛЕ)
- Имате рак

За симтопимите на згрутчување на крвта, видете „Престанете со употреба на Цикло Прогинова и веднаш контактирајте го Вашиот лекар“.

*Споредба*

Во период од пет години, во просек 4 до 7 од 1000 жени во нивните 50-ти години кои не користат ХЗТ развиваат згрутчување на крвта.

Девет до дванаесет од 1000 жени кои употребуваат естроген-прогестоген ХЗТ повеќе од 5 години, развиваат згрутчување на крвта (т.е 5 дополнителни случаи)

*Срцеви заболувања (срцев удар)*

Нема докази дека ХЗТ помага во превенција на срцев удар.

Жените над 60 годишна возраст кои употребуваат естроген-прогестоген ХЗТ имаат малку поголем ризик за развој на срцеви заболувања во однос на жените кои не употребуваат ХЗТ.

*Мозочен удар*

Ризикот од мозочен удар е околу 1.5 пати поголем кај жени кои користат ХЗТ во донос на жени кои не користат. Бројот на дополнителни случаи на мозочен удар како резултат на употреба на ХЗТ се зголемува со зголемување на возраста.

*Споредба*

Во петгодишен период, во просек 8 од 1000 жени на возраст од 50 години кои не користат ХЗТ доживуваат мозочен удар. Помеѓу жените во нивните 50ти години кои употребуваат ХЗТ, во петгодишен период 11 од 1000 жени доживуваат мозочен удар (т.е. 3 дополнителни случаи).

*Други состојби*

- ХЗТ не го спречува губењето на меморија. Постојат докази дека ризикот од губење на меморија е поголем кај жени кои започнале со употреба на ХЗТ после 65та година од животот. Побарајте совет од Вашиот лекар.
- Естрогените се познати дека ја зголемуваат сензитивноста кон формирање на камења во жолчката. Некои жени имаат предиспозиција за нарушување на жолчното ќесе поради терапија со естрогени.

**Дополнителни информации за посебни популации**

<u>Деца и адолесценти</u>

Цикло Прогинова не е индициран за употреба кај деца и адолесценти.

<u>Постари пациенти</u>

Постојат ограничени податоци за употреба на Цикло Прогинова кај жени постари од 65 години.

<u>Пациенти со нарушена функција на црниот дроб</u>

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

Цикло Прогинова не е посебно испитувана кај пациенти со нарушена функција на црниот дроб. Цикло Прогинова е контраиндицирана кај жени со тешки заболувања на црниот дроб (видете дел „Не го употребувајте Цикло Прогинова“).

Пациенти со нарушена функција на бубрезите

Цикло Прогинова не е посебно испитувана кај пациенти со нарушена бубрежна функција.

**Други лекови и Цикло Прогинова**

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт доколку користите, сте користеле и планирате да користите било какви други лекови, вклучувајќи и лекови кои се издаваат без рецепт, хербални лекови или други природни препарати. Вашиот лекар ќе Ве советува.

Некои лекови го намалуваат ефектот на Цикло Прогинова. Ова може да предизвика нерегуларно крварење. Ова се однесува на следните лекови:

- лекови за третман на **епилепсија** (како барбитурати, фенитоин, примидон карбамазепин и можеби окскарбазепин, топирамат и фелбамат);
- лекови за **туберкулоза** (рифампицин, рифабутин);
- лекови за **ХИВ и хепатитис Ц инфекции** (таканаречени протеаза инхибитори и ненуклеозидни реверзибилни инхибитори на транскриптаза како невирапин, ефиваренц, ритонавир и нелфинавир);

Цикло Прогинова може да влијае врз други лекови:

- Лекови за епилепсија (ламотригин), што може да резултира со зголемена честота на нападите;
- лекови за **инфекции со вирусот на хепатитис Ц (ХЦВ)** (како комбинирана терапија омбитасвир/паритапревир/ритонавир со или без дасабувир или третман со глекапревир/пибрентасвир) може да предизвика зголемување на ензимот на црниот дроб (АЛАТ, крвен тест за функцијата на црниот дроб) кај жени кои користат комбинирани хормонални контрацептиви кои содржат етинилестрадиал. Цикло Прогинова содржи естрадиол наместо етинилестрадиол. Не е познато дали зголемувањето на ALT ензимот на црниот дроб може да се појави и при употреба на Цикло Прогинова со оваа комбинирана терапија за ХЦВ.
- хербални лекови кои содржат **кантарион** (Hypericum perforatum);
- некои антибиотици (пример пеницилини и тетрациклини)
- парацетамол (лек за болка и треска)

- лекови за **третман на габични инфекции** (како гризеофулвин, флуконазол, итраконазол, кетоконазол и вориконазол);
- лекови за **третман на бактериски инфекции** (како кларитромицин и еритромицин);
- лекови за **третман на одредени срцеви заболувања, висок крвен притисок** (како верапамил и дилтиазем);
- сок од грејпфрут.

Количината на лекови за дијабетес или инсулин или орални антикоагуланси може да се промени доколку земате Цикло Прогинова.

Лабораториски тестови

Известете го Вашиот лекар или лабораторискиот персонал дека земате Цикло Прогинова, бидејќи може да влијае на резултатите на одредени лабораториски испитувања.

**Цикло Прогинова со храна, пијалоци и алкохол**

Прекумерната употреба на алкохол за време на третман со ХЗТ може да влијае на ефектите на Цикло Прогинова. Вашиот лекар може да Ве советува.

**Бременост, доење и плодност**

Доколку сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да забремените, побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Цикло Прогинова може да се користи само кај жени во постменопауза. Доколку забремените, веднаш престанете со употреба на Цикло Прогинова и контактирајте го Вашиот лекар.

Доколку доите, не смеете да употребувате Цикло Прогинова.

**Возење и управување со машини**

Не е забележано влијае на способноста за возење или користење на машини кај корисници на Цикло Прогинова.

**Цикло Прогинова содржи лактоза и сахароза** (специфични шекери).

Ако Вашиот лекар Ви кажал дека не сте толерантни на одредени шеќери, контактирајте го Вашиот лекар пред да го земете овој лек.

## 3. КАКО ДА ГО ЗЕМЕТЕ/УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ ЦИКЛО ПРОГИНОВА

Секогаш земајте го овој лек онака како Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Вашиот доктор ќе Ви ја препише најниската можна доза за третман на Вашите симптоми за најкраткиот период колку што е потребен. Контактирајте го Вашиот лекар ако мислите дека оваа доза е премногу силна или не е доволно силна.

**Подготовка на блистер пакување**

Со цел да се следи третманот со Цикло Прогинова, со секое блистер пакување ќе добиете седум траки со лепенки, секоја од нив ги покажува седумте дена во неделата.

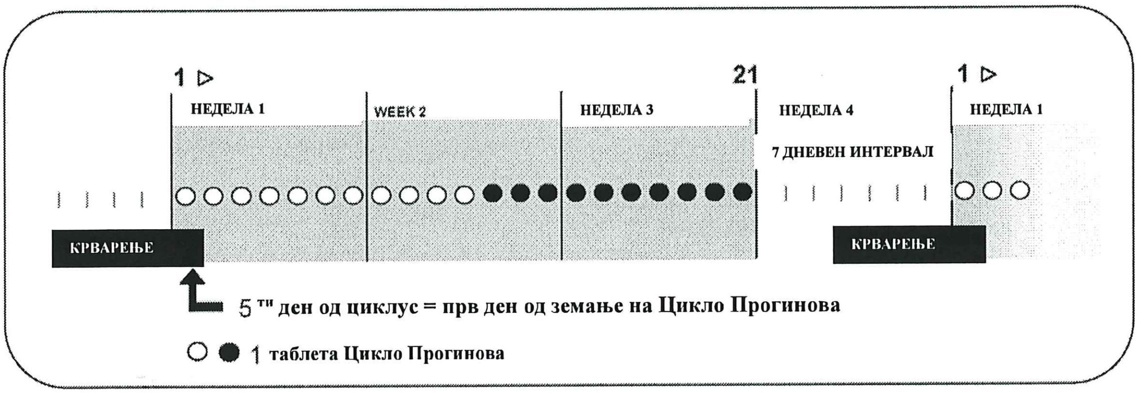
Одберете ја траката која започнува со денот на кој започнувате со земање на таблетите. На пример: ако почнете во Среда, одберете трака која започнува со „Сре". Залепете ја неделната трака на блистер пакувањето на Цикло Прогинова на местото обележано со „трака со денови во неделата" така што првиот ден да биде залепен врз таблетата означена со број „1".

Секоја таблета сега има ден кој е означен врз неа. Така веднаш можете да видите дали на дадениот ден таблетата била земена.

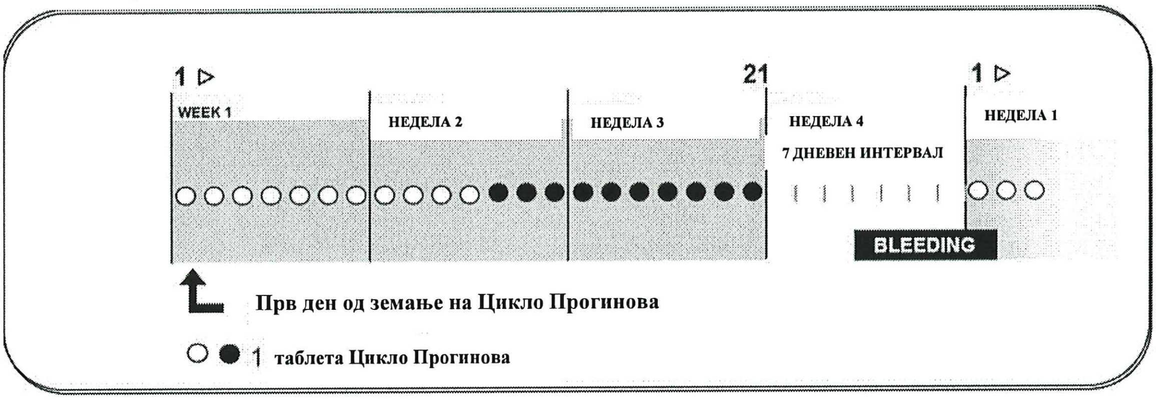
Земањето на таблетите започнува секогаш со таблетата од блистерот означена со „Почеток" и продолжува во насока на стрелките се додека не се земат сите 21 таблети.

Започнувате со користење на Цикло Прогинова на 5тиот ден од крварењето, т.е. на 5тиот ден од менструалниот циклус.

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




Пациентите кои немаат или имаат нерегуларно крварење и пациенти во постменопауза може да започнат со земање на Цикло Прогинова веднаш по неговото пропишување од страна на лекар, по отфрлање на можноста за бременост (види дел „Бременост, доење и плодност“).




## Како да ги земате таблетите

Една бела таблета дневно во првите 11 дена, по што следува една светло кафеава таблета дневно во наредните 10 дена. Едно блистер пакување се користи за 21 дневен треман. После 21 дена третман треба да направите пауза од седум дена. Во овој период се појавува крварењето слично како менструација – неколку дена после земање на последната таблета. Доколку не е поинаку препишано од лекарот, почнете ново пакување после седумдневна пауза на истиот ден од неделата како што почнавте со претходното пакување.

## Метод и начин на администрација

Таблети се голтаат цели со малку течност.

Кое време во текот на денот ќе ја земете таблетата не е важно, но треба да се придржувате на времето како што сте почнале, на пр. после појадокот или после вечерата.

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

**Што треба да правите доколку сте зеле повеќе таблети Цикло Прогинова?**

Предозирањето може да предизвика гадење и повраќање и нерегуларно крварење. Нема специфичен третман, но треба да го консултирате Вашиот лекар доколку сте загрижени. Ако сте зеле премногу Цикло Прогинова, контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт веднаш.

**Што треба да правите доколку сте заборавиле да земете Цикло Прогинова?**

Доколку заборавите да ја испиете таблетката во период помал од 24 часа, земете ја штом ќе забележите дека сте заборавиле. Следната таблета земете ја во вообичаеното време следниот ден. Доколку сте пропуштиле да земете таблетка подолго од 24 часа, не ја земајте заборавената таблета, оставете ја истата на пакувањето. Продолжете со останатите таблети во вообичаеното време од денот. Доколку сте пропуштиле да земете неколку таблети може да се појави нередовно крварење.

**Ако престанете со земање на Цикло Прогинова**

Не е апликабилно.

**Доколку треба да да Ви биде извршена хируршка интервенција**

Доколку треба да Ви биде извршена хируршка интервенција, известете го хирургот дека земате терапија со Цикло Прогинова. Можеби ќе треба да престанете да земате Цикло Прогинова во период од околу 4 до 6 недели пред операцијата, со цел го намалите ризикот од згрутчување на крвта (погледнете во делот 2, "Згрутчување на крвта во крвните садови (тромбоза)"). Прашајте го Вашиот лекар кога повторно може да започнете да земате Цикло Прогинова.

Ако имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

.

## 4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (ЕФЕКТИ)

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не ги добиваат сите.

Следниве состојби се пријавени почесто кај жени кои користат ХЗТ во споредба со жени кои не користат ХЗТ:

- карцином на дојка
- абнормален раст (ендометријална хиперплазија) или ендометријален карцином
- карцином на јајници

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

• згрутчување на крвта во вените на нозете или белите дробови (венска тромбоемболија)

• срцеви заболувања

• мозочен удар

• можно губење на меморијата ако се започнува со ХЗТ на возраст над 65 години

Видете го дел 2 за повеќе информации за овие несакани ефекти.

Следните симптоми се пријавени кај жени кои користат ХЗТ.

**Многу чести несакани ефекти (може да се јават кај 1 до 10 на 100 пациенти):**

- Губење на тежина или зголемување на тежина
- Главоболка
- Абдоминална болка
- Гадење
- Кожен осип
- Чешање
- Вагинално крварење вклучително и крварење во точки (нерегуларно крварење кои обично исчезнува со продолжување на третманот)

**Чести несакани ефекти (може да се појават кај 1 до 10 на 1000 пациенти)**

- Алергии (реакција на хиперсензитивност)
- Депресивно расположение
- Вртоглавица
- Нарушувања на видот
- Палпитации (нерегуларни, брзи срцеви отчукувања)
- Индигестија (диспепсија)
- Нарушувања на кожата со црвеникави, болни грутки (erythema nodosum)
- Осип (уртикарија)
- Болка во дојките
- Сензитивност на дојките
- Отоци поради акумулација на вишок течности (едем)

**Ретки несакани ефекти (може да се појават кај 1 до 10 на 10.000 пациенти):**

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

- Анксиозност
- Намалено или зголемено либидо (зголемен или намален интерес за полов однос)
- Мигрена
- Интолеранција на контактни леќи
- Чувство на подуеност
- Повраќање
- Зголемена влакнавост (хиртруизам)
- Акни
- Мускулни грчеви
- Болни менструации (дисменореа)
- Вагинален исцедок
- Предменструален синдром
- Зголемување на градите
- Изнемоштеност

Кај жени со епизоди на отекување на делови од телото како раце, нозе, лице или дишните патишта предизвикани од дефект во генот кој го контролира Ц1 инхибиторен протеин во крвта (наследен ангиоедем), хормонот естрадиол валерат во Цикло Прогинова може да ги предизвика или влоши симптомите на наследен ангиоедем (видете дел „**Предупредувања и мерки на претпазливост**“).

Следните несакани ефекти биле пријавени кај други ХЗТ:

- Нарушувања на жолчното ќесе
- Различни нарушувања на кожата
    - Обезбојување на кожата, посебно во пределот на лицето и вратот, наречено и како „маска на бременоста“ (мелазма)
    - Болни, црвеникави испакнатини на кожата (erythema nodosum)
    - Осип со кружни црвенила или улцери (erythema multiforme)

**Пријавување на несакани дејства**
Ако добиете некое несакано дејство, веднаш разговарајте со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства кои не се опишани во

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

ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во 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 страна на Агенцијата https://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несаканите дејства, може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

## 5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ЦИКЛО ПРОГИНОВА

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Лекот не смее да се употребува по датумот на рокот на употреба што е наведен на кутијата. Датумот на пакувањето се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лекот нема посебни услови на чување.

**Рок на употреба**
5 години

**Начин на издавање на лекот**
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**
09.2024
**Број на одобрението за ставање на лекот во промет**
15-3469/13, 31.10.2013