Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cyclo-Progynova, 2 mg (białe); 2 mg + 0,5 mg (jasnobrązowe), tabletki powlekane

(Estradioli valeras; Estradioli valeras + Norgestrelum)

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 lub farmaceuty.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek Cyclo-Progynova i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cyclo-Progynova
3. Jak stosować lek Cyclo-Progynova
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cyclo-Progynova
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK CYCLO-PROGYNOVA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Cyclo-Progynova jest lekiem stosowanym w Hormonalnej Terapii Zastępczej (HTZ).
Zawiera dwa różne hormony: estrogen i progestagen. U kobiet po menopauzie jajniki przestają produkować te hormony.

W jakim celu stosuje się lek Cyclo-Progynova

Lek Cyclo-Progynova stosuje się w leczeniu objawów niedoboru estrogenów (takich jak: uderzenia gorąca, problemy z zasypianiem, zawroty głowy, suchość pochwy) w następstwie naturalnej menopauzy lub hipogonadyzmu, usunięcia narządu rodnego lub pierwotnej niedoczynności jajników u kobiet z zachowaną macicą.

Lek Cyclo-Progynova stosuje się w celu kontroli nieregularnych cykli miesiączkowych.

Leczenie pierwotnego lub wtórnego braku miesiączki.

Lek Cyclo-Progynova nie jest środkiem antykoncepcyjnym.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CYCLO-PROGYNOVA

Wywiad lekarski i regularne badanie lekarskie

Stosowanie HTZ niesie ze sobą zagrożenia, które należy wziąć pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o rozpoczęciu lub kontynuacji leczenia.

Doświadczenie w zakresie leczenia kobiet z przedwczesną menopauzą (z powodu niewydolności jajników lub przeprowadzonej operacji) jest ograniczone. U kobiet z przedwczesną menopauzą,

zagrożenia wynikające ze stosowania HTZ mogą być inne. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania (lub przed ponownym zastosowaniem) HTZ lekarz przeprowadzi wywiad lekarski dotyczący pacjentki i jej rodziny. Lekarz może zdecydować o konieczności przeprowadzenia badania lekarskiego. Lekarz może zbadać piersi i (lub), jeśli to konieczne, przeprowadzić badanie ginekologiczne.

Po rozpoczęciu przyjmowania leku Cyclo-Progynova pacjentka powinna poddawać się regularnym badaniom lekarskim (przynajmniej jeden raz w roku). W trakcie tych wizyt należy omówić z lekarzem korzyści i ryzyko związane z kontynuacją stosowania leku Cyclo-Progynova.

Należy regularnie badać piersi, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Pacjentki z gruczolakiem przysadki wymagają uważnej obserwacji (w tym z okresowych badań stężenia prolaktyny).

Kiedy nie stosować leku Cyclo-Progynova

Nie należy stosować leku Cyclo-Progynova jeśli pacjentki dotyczy jakikolwiek z niżej wymienionych stanów. Jeśli pacjentka ma wątpliwości czy którykolwiek z podanych stanów jej dotyczy, przed zastosowaniem leku Cyclo-Progynova powinna **poradzić się lekarza**.
Nie stosować leku Cyclo-Progynova:

- jeśli u pacjentki występuje uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Cyclo-Progynova (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki występuje **rak piersi** – rozpoznany w przeszłości lub podejrzewany;
- jeśli u pacjentki występuje **nowotwór zależny od estrogenów** (np. rak trzonu macicy) lub jeśli podejrzewa się u pacjentki jego występowanie;
- jeśli u pacjentki występuje **krwawienie z dróg rodnych**, **którego przyczyn nie wyjaśniono**;
- jeśli u pacjentki występuje nieleczony **rozrost błony śluzowej trzonu macicy** (hiperplazja endometrium);
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub występował w przeszłości **zakrzep w żyle** (zakrzepica), na przykład w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub **w płucach** (zator tętnicy płucnej);
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w niedalekiej przeszłości choroba wywołana przez zakrzepy w tętnicy, jak na przykład: **zawał serca, udar mózgu lub dławica piersiowa**;
- jeśli u pacjentki występują **zaburzenia krzepnięcia krwi** (takie jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny);
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości **choroba wątroby** i parametry czynności wątroby nie powróciły do normy;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- zwiększone ryzyko żylnej lub tętniczej choroby zakrzepowo-zatorowej;
- jeśli u pacjentki występuje rzadka, przekazywana przez kolejne pokolenia (wrodzona) **choroba barwnika krwi zwana „porfirią”**.

Jeżeli jakikolwiek z wymienionych stanów wystąpi po raz pierwszy w czasie przyjmowania leku Cyclo-Progynova, lek należy natychmiast odstawić i zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cyclo-Progynova należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Cyclo-Progynova.

Jeśli u pacjentki kiedykolwiek wystąpił którykolwiek z opisanych stanów klinicznych,

przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować o tym lekarza, ponieważ stany te mogą nawracać lub zaostrzać się podczas leczenia lekiem Cyclo-Progynova. W takich przypadkach należy częściej zgłaszać się do lekarza na wizyty kontrolne:

- mięśniaki macicy;
- wzrost fragmentów błony śluzowej trzonu macicy poza obrębem macicy (endometrioza) lub rozrost błony śluzowej trzonu macicy (hiperplazja endometrium) w przeszłości;
- zwiększone ryzyko powstania zakrzepów (patrz poniżej „Zakrzepy w żyle (zakrzepica)”);
- podwyższone ryzyko rozwoju nowotworów, których rozrost zależy od estrogenów, np. rak piersi u matki siostry lub babci;
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- choroba wątroby, taka jak łagodny nowotwór wątroby;
- cukrzyca;
- kamica żółciowa;
- migrena lub silne bóle głowy;
- choroba o podłożu immunologicznym, która może objąć wiele narządów (toczeń rumieniowaty układowy, SLE);
- dziedziczny i nabyty obrzęk naczynioruchowy;
- padaczka;
- astma;
- choroba błony bębenkowej i słuchu (otoskleroza);
- bardzo wysokie stężenie tłuszczów obecnych we krwi (trójglicerydów);
- zatrzymywanie płynów związane z niewydolnością serca lub nerek;
- pląsawica mniejsza.

<u>Należy przerwać przyjmowanie leku Cyclo-Progynova i natychmiast zgłosić się do lekarza</u>

Jeśli pacjentka zaobserwuje którykolwiek z następujących objawów podczas stosowania HTZ:

- którykolwiek ze stanów wymienionych w części „Kiedy nie stosować leku Cyclo-Progynova”;
- zażółcenie skóry lub białkówek oczu (żółtaczka) – może to być objawem choroby wątroby;
- znaczny wzrost ciśnienia krwi (objawami mogą być: ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy);
- wystąpienie po raz pierwszy bólów głowy przypominających bóle migrenowe;
- zajście w ciążę;
- zaobserwowanie objawów mogących wskazywać na wystąpienie zakrzepu, takich jak:
    - bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg;
    - nagły ból w klatce piersiowej;
    - duszność;
- opuchnięcie twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu czy pokrzywka, w połączeniu z trudnościami w oddychaniu, które sugerują obrzęk naczynioruchowy.

<u>Uwaga</u>: Cyclo-Progynova nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Kobiety, u których nie upłynęło 12 miesięcy od ostatniej miesiączki lub w wieku poniżej 50 lat, mogą nadal wymagać stosowania dodatkowej antykoncepcji w celu zapobiegania ciąży. Aby uzyskać poradę, należy skonsultować się z lekarzem.

<u>HTZ a rak</u>

Nadmierny rozrost błony śluzowej trzonu macicy (rozrost endometrium) i rak błony śluzowej trzonu macicy (rak endometrium)

Stosowanie wyłącznie estrogenów w HTZ zwiększa ryzyko nadmiernego rozrostu błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i raka błony śluzowej macicy (raka endometrium).
Progestagen zawarty w leku Cyclo-Progynova chroni przed tym dodatkowym ryzykiem.

U kobiet, które mają zachowaną macicę i nie stosują HTZ, średnio u 5 na 1000 zostanie zdiagnozowany rak endometrium w wieku od 50 do 65 lat. W zależności od czasu trwania leczenia i dawki przyjmowanych estrogenów, u kobiet w wieku od 50 do 65 lat, które mają zachowaną macicę i stosują wyłącznie estrogeny w HTZ, u 10 do 60 kobiet na 1000 zostanie zdiagnozowany rak endometrium (tj. liczba dodatkowych przypadków wyniesie od 5 do 55).

Niespodziewane krwawienia

W trakcie przyjmowania leku Cyclo-Progynova pojawi się comiesięczne krwawienie (tzw. krwawienie z odstawienia). Natomiast jeżeli pojawi się niespodziewane krwawienie lub plamienie pomiędzy comiesięcznym krwawieniem, które:

- utrzymuje się dłużej niż przez pierwszych 6 miesięcy,
- pojawi się po stosowaniu leku Cyclo-Progynova przez dłużej niż 6 miesięcy,
- utrzymuje się pomimo zaprzestania stosowania HTZ,

należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe.

Rak piersi

Dowody potwierdzają, że stosowanie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) w postaci produktów złożonych (estrogen i progestagen w składzie) lub zawierających tylko estrogen, wiąże się ze zwiększonym ryzykiem rozwoju raka piersi - jest to zależne od długości trwania terapii. Zwiększone ryzyko staje się widoczne po 3 latach stosowania HTZ. Po zakończeniu HTZ dodatkowe ryzyko będzie się z czasem zmniejszać, ale ryzyko może się utrzymywać przez 10 lat lub dłużej, jeśli HTZ trwała ponad 5 lat.

- **Pacjentka powinna regularnie badać piersi. Jeśli wystąpi jakakolwiek z niżej wymienionych zmian należy skontaktować się z lekarzem:**

- wgłębienie w skórze;
- zmiany w brodawce sutkowej;
- jakiekolwiek zauważalne lub wyczuwalne guzki.

Dodatkowo, zaleca się uczestnictwo w przesiewowych badaniach mammograficznych, jeśli są oferowane. W przypadku przesiewowych badań mammograficznych ważne jest, aby powiadomić pielęgniarkę, personel medyczny, którzy faktycznie wykonują badanie rentgenowskie, że stosuje się HTZ, ponieważ lek ten może zwiększać gęstość piersi, co może wpływać na wynik mammografii. W miejscach zwiększonej gęstości piersi badanie mammograficzne może nie wykryć wszystkich guzków.

Porównanie
W przypadku kobiet w wieku od 50 do 54 lat niestosujących HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany średnio u 13 do 17 na 1000 kobiet w okresie 5 lat.
W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 5-letnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 16-17 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 0 do 3 przypadków).
W przypadku kobiet w wieku od 50 lat, które rozpoczną 5-letnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 21 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 4 do 8 przypadków).
W przypadku kobiet w wieku od 50 do 59 lat, niestosujących HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany u średnio 27 na 1000 pacjentek w okresie 10 lat.
W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 34 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 7 przypadków).
W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 48 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 21 przypadków).

Rak jajnika

Nowotwór jajnika występuje rzadko – znacznie rzadziej niż nowotwór piersi. Stosowanie HTZ obejmującej tylko estrogeny lub skojarzenie estrogenów i progestagenów wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem nowotworu jajnika.

Ryzyko nowotworu jajnika zależy od wieku. Na przykład, u kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, nowotwór jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u około 2 na 2000 kobiet zostanie zdiagnozowany rak jajnika. U kobiet przyjmujących HTZ przez 5 lat, wystąpi u około 3 kobiet na 2000 stosujących (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

Wpływ HTZ na serce i układ krążenia

Zakrzepy w żyle (zakrzepica)

Ryzyko wystąpienia **zakrzepów w żyłach** jest około 1,3 do 3 razy większe u kobiet stosujących HTZ, szczególnie w pierwszym roku leczenia, niż u tych, które nie stosują HTZ.

Zakrzepy mogą być groźne, szczególnie jeśli jeden z nich przemieści się do płuc, powodując ból w klatce piersiowej, duszność, omdlenie lub nawet śmierć.

Ryzyko powstania zakrzepu zwiększa się wraz z wiekiem oraz w przypadku, gdy którykolwiek z poniższych stanów dotyczy pacjentki. Należy poinformować lekarza:
- gdy pacjentka nie może chodzić przez dłuższy czas ze względu na poważną operację, uraz lub chorobę (patrz także punkt 3 „W przypadku zabiegu chirurgicznego”);
- gdy pacjentka ma dużą nadwagę (BMI > 30 kg/m^2);
- jeśli u pacjentki występują problemy z krzepnięciem krwi, które wymagają długotrwałego podawania leków zapobiegających powstawaniu zakrzepów;
- jeśli bliscy krewni pacjentki mieli w przeszłości zakrzepy w nogach, płucach lub innych narządach;
- jeśli u pacjentki występuje toczeń rumieniowaty układowy (SLE);
- jeśli u pacjentki występuje nowotwór.

Objawy mogące wskazywać na wystąpienie zakrzepu są wymienione w części „Należy przerwać przyjmowanie leku Cyclo-Progynova i natychmiast zgłosić się do lekarza”

Porównanie
W przypadku kobiet w wieku około 50 lat niestosujących HTZ można oczekiwać, że w okresie 5 lat u około 4 do 7 na 1000 kobiet wystąpi zakrzep w żyłach.

W przypadku kobiet w wieku około 50 lat przyjmujących estrogenowo-progestagenową HTZ przez ponad 5 lat wystąpi 9 do 12 takich przypadków na 1000 pacjentek (tj. dodatkowych 5 przypadków).

Choroba serca (zawał serca)

Nie potwierdzono, że HTZ zapobiega zawałowi serca.

U kobiet w wieku powyżej 60 lat, które stosują estrogenowo-progestagenową HTZ ryzyko wystąpienia choroby serca jest nieznacznie wyższe niż u kobiet niestosujących HTZ.

Udar mózgu

Ryzyko wystąpienia udaru mózgu u kobiet stosujących HTZ jest około 1,5 razy wyższe niż u kobiet niestosujących HTZ. Liczba dodatkowych przypadków udaru mózgu związanych ze stosowaniem HTZ wzrasta wraz z wiekiem.

Porównanie
W przypadku kobiet w wieku około 50 lat nieprzyjmujących HTZ oczekuje się, że u około 8 na 1000 w okresie 5 lat wystąpi udar. U kobiet w wieku około 50 lat przyjmujących HTZ wartość ta wynosi 11przypadków na 1000 pacjentek w okresie 5 lat (tj. dodatkowe 3 przypadki).

Inne choroby

- Jeśli pacjentka choruje na **choroby nerek lub serca** powinna pozostawać pod obserwacją, gdyż estrogeny mogą powodować zatrzymanie płynów w organizmie. W ciężkiej niewydolności nerek stężenie substancji czynnych leku Cyclo-Progynova we krwi będzie podwyższone.
- Jeśli u pacjentki stwierdzono zwiększone stężenie **triglicerydów** (rodzaj związku tłuszczowego, który jest obecny we krwi) powinna ona pozostać pod obserwacją, gdyż stężenie to może się jeszcze zwiększyć i w konsekwencji doprowadzić do zapalenia trzustki.
- Jeżeli u pacjentki stwierdzono **wrodzony obrzęk naczynioruchowy**, stosowanie leku Cyclo-Progynova może prowadzić do nasilenia jego objawów.
- Jeśli u pacjentki występuje tendencja do rozwoju **brązowych plam** (ostuda) na twarzy, powinna ona unikać słońca lub promieni ultrafioletowych w trakcie stosowania leku Cyclo-Progynova.
- HTZ nie zapobiega utracie pamięci. Istnieją pewne dowody wskazujące na większą utratę pamięci w przypadku kobiet rozpoczynających stosowanie HTZ w wieku powyżej 65 lat. Aby uzyskać więcej informacji należy porozmawiać z lekarzem.

Estrogeny zwiększają stężenie całkowitej ilości krążących hormonów tarczycy, kortykosteroidów i hormonów płciowych. Ten fakt może mieć znaczenie przy ocenie wyników badań laboratoryjnych.

Lek Cyclo-Progynova a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach lub lekach, które mogłyby zostać przyjęte, również tych, które wydawane są bez recepty, lekach ziołowych lub innych naturalnych preparatach.

Niektóre leki (wymienione poniżej) mogą wpływać na działanie leku Cyclo-Progynova, co może prowadzić do wystąpienia nieregularnych krwawień:

- leki stosowane do leczenia **padaczki** (takie jak: barbiturany, fenytoina, prymidon, karbamazepina oraz prawdopodobnie okskarbazepina, topiramat i felbamat)
- leki stosowane do leczenia **gruźlicy** (takie jak: ryfampicyna, ryfabutyna)
- leki stosowane do leczenia **infekcji wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C** (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, np. newirapina, efawirenz, nelfinawir i rytonawir)
- ziele **dziurawca zwyczajnego** (*Hypericum perforatum*)
- leki stosowane do leczenia **zakażeń grzybiczych** (takie jak gryzeofulwina, itrakonazol, ketokonazol, worykonazol, flukonazol)
- leki stosowane do leczenia **infekcji bakteryjnych** (takie jak klarytromycyna, erytromycyna)
- leki stosowane do leczenia **niektórych chorób serca, wysokiego ciśnienia krwi** (takie jak werapamil, diltiazem)
- sok grejpfrutowy
- leki stosowane w leczeniu **wirusowego zapalenie wątroby typu C** (HCV) (takie jak schemat leczenia za pomocą ombitaswiru/parytaprewiru/rytonawiru z dazabuwirem lub bez dazabuwiru oraz schemat leczenia za pomocą glekaprewiru/pibrentaswiru) może powodować zwiększenie parametrów czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych krwi (zwiększona aktywność enzymu wątrobowego AlAT) u kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające etynyloestradiol. Lek Cyclo-Progynova zawiera estradiol zamiast etynyloestradiolu.

Nie wiadomo, czy zwiększona aktywność enzymu wątrobowego AlAT może wystąpić podczas stosowania leku Cyclo-Progynova jednocześnie z tego rodzaju schematem leczenia skojarzonego przeciwko wirusowi HCV. Lekarz udzieli pacjentce stosownych wskazówek.

Jeśli pacjentka przyjmuje paracetamol, działanie leku Cyclo-Progynova może być nasilone.

Badania laboratoryjne

Jeśli zaistnieje potrzeba wykonania badania krwi, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o przyjmowaniu leku Cyclo-Progynova, gdyż stosowanie tego leku może wpływać na wyniki niektórych badań.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Cyclo-Progynova jest przeznaczony dla kobiet po menopauzie. W przypadku zajścia w ciążę należy natychmiast przerwać stosowanie leku Cyclo-Progynova i skontaktować się z lekarzem.

Niewielkie ilości hormonów płciowych mogą przenikać do mleka kobiety karmiącej. Hormonalna terapia zastępcza nie jest wskazana do stosowania podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie obserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Cyclo-Progynova

Produkt zawiera laktozę jednowodną i sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK CYCLO-PROGYNOVA

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zdecyduje jak długo należy stosować lek Cyclo-Progynova.

Jeśli pacjentka ciągle miesiączkuje, powinna rozpocząć przyjmowanie leku Cyclo-Progynova piątego dnia menstruacji. W każdym innym przypadku lekarz prowadzący może doradzić natychmiastowe rozpoczęcie terapii.

Lekarz przepisze pacjentce możliwie najmniejszą dawkę do stosowania przez możliwie najkrótszy czas zapewniającą złagodzenie objawów. Jeśli pacjentka uważa, że dawka leku jest za duża lub za mała, należy skonsultować się z lekarzem.

Przyjmuje się 1 białą tabletkę na dobę przez pierwszych 11 dni, a następnie 1 jasnobrązową tabletkę na dobę przez kolejnych 10 dni**,** w miarę możliwości o tej samej porze. Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością płynu.
Jedno opakowanie wystarcza na 21 dni leczenia.
Po 21-dniowym cyklu przyjmowania tabletek należy zrobić 7-dniową przerwę.

Krwawienie z odstawienia występuje zwykle podczas 7-dniowej przerwy, kilka dni po przyjęciu ostatniej tabletki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Lek Cyclo-Progynova nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Pacjenci w wieku podeszłym
Brak danych mówiących o konieczności dostosowania dawkowania u pacjentów w wieku podeszłym.

Pacjenci z zaburzeniami wątroby
Nie przeprowadzono odpowiednich badań dotyczących stosowania produktu Cyclo-Progynova u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Lek jest przeciwwskazany u kobiet z ciężką chorobą wątroby (patrz punkt „**Kiedy nie stosować leku Cyclo-Progynova”**).

Pacjenci z zaburzeniami nerek
Nie przeprowadzono odpowiednich badań dotyczących stosowania produktu Cyclo-Progynova u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Pominięcie zastosowania leku Cyclo-Progynova

Jeśli pacjentka zapomniała przyjąć tabletkę o zwykłej porze, a minęło mniej niż 24 godziny, należy przyjąć tę tabletkę tak szybko jak to możliwe a następną tabletkę o zwykłej porze. Jeśli jednak minęło więcej niż 24 godziny, należy pozostawić pominiętą tabletkę w blistrze i kontynuować przyjmowanie pozostałych tabletek codziennie o zwykłej porze. Jeżeli pominięto kilka tabletek, może wystąpić krwawienie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cyclo-Progynova

Przedawkowanie może powodować nudności, wymioty i nieregularne krwawienie. Nie ma potrzeby specyficznego leczenia, ale w razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku zabiegu chirurgicznego

Jeśli pacjentka została skierowana na operację, powinna poinformować chirurga o przyjmowaniu leku Cyclo-Progynova. Może się okazać, że trzeba będzie przerwać stosowanie leku Cyclo-Progynova na około 4-6 tygodni przed planowaną operacją, aby zmniejszyć ryzyko powstania zakrzepu (patrz punkt 2 „Zakrzepy w żyle (zakrzepica)”). Należy zapytać lekarza kiedy będzie można powrócić do stosowania leku Cyclo-Progynova.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem hormonalnej terapii zastępczej opisane są w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Wymienione choroby zgłaszane są częściej u kobiet przyjmujących HTZ niż u kobiet niestosujących HTZ:
- rak piersi;
- nieprawidłowy rozrost lub rak błony śluzowej trzonu macicy (hiperplazja endometrium lub rak endometrium);
- rak jajnika;
- zakrzepy w żyłach nóg lub płuc (żylny zakrzep z zatorami);
- choroby serca;
- udar mózgu;
- możliwa utrata pamięci, jeśli stosowanie HTZ rozpoczyna się po 65 roku życia.

Szczegółowe informacje na temat tych działań niepożądanych znajdują się w punkcie 2.

Poniżej wymieniono objawy, które mogą być związane ze stosowaniem hormonalnej terapii zastępczej lub w niektórych przypadkach mogą być objawami klimakterium. Objawy te były również obserwowane u pacjentek stosujących inną doustną hormonalną terapię zastępczą.

Działania niepożądane występujące często *(u 1 do 10 na każde 100 pacjentek)*:
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała,
- ból brzucha, nudności,
- wysypka, swędzenie skóry,
- krwawienia lub plamienia z pochwy.

Działania niepożądane występujące niezbyt często *(u 1 do 10 na każde 1000 pacjentek):*
- reakcje nadwrażliwości,
- nastrój depresyjny,
- zawroty głowy,
- zaburzenia widzenia,
- szybkie bicie serca (palpitacje),
- niestrawność,
- rumień guzowaty, pokrzywka,
- ból piersi, tkliwość piersi,
- obrzęk.

Działania niepożądane występujące rzadko *(u 1 do 10 na każde 10 000 pacjentek):*
- niepokój,
- zmniejszenie lub nasilenie popędu seksualnego (libido),
- migrena,
- nietolerancja soczewek kontaktowych,
- wzdęcia, wymioty,
- owłosienie ciała typu męskiego u kobiet (hirsutyzm), trądzik,
- kurcze mięśni,
- bolesne miesiączkowanie, wydzielina z pochwy, zespół napięcia przedmiesiączkowego, obrzęk piersi,
- zmęczenie.

Przy stosowaniu innych leków HTZ wystąpiły następujące działania niepożądane:
- choroba pęcherzyka żółciowego
- różne zaburzenia skórne:
  - przebarwienie skóry, zwłaszcza na twarzy lub szyi, znane jako „plamy ciążowe” (ostuda);
  - bolesne czerwonawe guzki skórne (rumień guzowaty);
  - wysypka z tarczowatym zaczerwieniem lub owrzodzeniami (rumień wielopostaciowy).

Lek Cyclo-Progynova może wywołać lub nasilić objawy dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CYCLO-PROGYNOVA

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywanie: Bez specjalnych wymagań.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Cyclo-Progynova

- Substancjami czynnymi leku są: estradiolu walerianian (*Estradioli valeras)* oraz norgestrel *(Norgestrelum)*. Każda biała tabletka powlekana zawiera 2 mg estradiolu walerianianu. Każda jasnobrązowa tabletka powlekana zawiera 2 mg estradiolu walerianianu i 0,5 mg norgestrelu.
- Inne składniki leku to:

Tabletki białe:
rdzeń: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K25, talk, magnezu stearynian;
otoczka: sacharoza, powidon K90, makrogol 6 000, wapnia węglan, talk, wosk Montana.

Tabletki jasnobrązowe:
rdzeń: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K25, talk, magnezu stearynian;
otoczka: sacharoza, powidon K90, makrogol 6 000, wapnia węglan, talk, glicerol 85 %, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), wosk Montana.

Jak wygląda lek Cyclo-Progynova i co zawiera opakowanie

Każdy blister leku Cyclo-Progynova zawiera 11 tabletek białych i 10 tabletek jasnobrązowych.
W blistrze znajduje się 21 tabletek powlekanych.
Opakowanie może zawierać 1 lub 3 blistry.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy
Wytwórca

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstrasse 20
99427 Weimar
Niemcy

Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlin
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
tel: (22) 5723500
fax (22) 5723555

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.2023