

**Циклогест 400 mg пессари
Cyclogest 400 mg pessaries**

прогестерон (progesterone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Циклогест и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Циклогест
3. Как да използвате Циклогест
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Циклогест
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Циклогест и за какво се използва

Циклогест съдържа прогестерон, който е естествен женски полов хормон, произвеждан от организма.

Циклогест е предназначен за жени, които се нуждаят от допълнителен прогестерон докато провеждат лечение по програма за подпомагане на оплождането (Асистиран репродуктивни технологии, ART).

Прогестерон действа върху лигавицата на матката и по този начин Ви помага да забременеете и да задържите бременността, когато са лекувате за безплодие.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Циклогест**Не използвайте Циклогест:**

- ако сте алергична към прогестерон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате необичайно вагинално кървене, което не е оценено от лекар;
- ако имате установен или предполагаем тумор, който е хормонално чувствителен;
- ако имате заболяването порфирия (група от наследствени или придобити нарушения на определени ензими);
- ако имате или сте имали кръвни съсиреци в краката, белите дробове, очите или на други места по тялото;
- ако в момента имате или някога сте имали сериозни проблеми с черния дроб.
- ако сте претърпели спонтанен аборт и Вашият лекар подозира, че все още в матката е останала част от тъканта или имате извънматочна бременност.



Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание и веднага кажете на Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми по време на лечението или дори няколко дни след последното приложение:

- болки в прасците или гърдите, внезапен задух или откашляне на кръв, които са показателни за възможно наличие на съсиреци в краката, сърцето или белите дробове;
- силно главоболие или повръщане, световъртеж, отпадналост, или промени в зрението или речта, слабост или изтръпване на ръката или крака, които са показателни за възможно наличие на съсиреци в мозъка или очите;
- влошаване на депресията.

Преди да използвате Циклогест се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт, ако имате или някога сте имали:

- проблеми с черния дроб;
- епилепсия;
- мигрена;
- астма;
- сърдечна или бъбречна дисфункция;
- диабет.

Деца и юноши

Няма съответна употреба на Циклогест при деца.

Други лекарства и Циклогест

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Това е особено важно в случай, че приемате карбамазепин (за предотвратяване на припадъци, лечение на определен вид болка или промени в настроението), рифампицин (за лечение на инфекции) или фенитоин (за предотвратяване на припадъци или за лечение на определен вид болка), тъй като те могат да отслабят ефективността на прогестерон.

Не се препоръчва използване на други вагинални продукти едновременно с Циклогест, когато се прилага вагинално, тъй като не е известно дали това може да се отрази на лечението.

Бременност и кърмене

Циклогест може да се използва по време на първия триместър на бременността при жени, които се нуждаят допълнително от прогестерон, докато провеждат лечение по програма за подпомагане на оплождането (ART).

Рисковете от вродени аномалии (заболявания, които се откриват при раждане), включително аномалии на половите органи при новородени от мъжки и женски пол от излагане на екзогенен прогестерон по време на бременност не са напълно установени.

Този лекарствен продукт не трябва да се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Циклогест има слабо или умерено влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Той може да причини виене на свят; поради което се препоръчва повишено внимание при шофиране и при работа с машини.



3. Как да използвате Циклогест

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Препоръчителната доза е 400 mg два пъти дневно, която се поставя вагинално. Започнете да използвате Циклогест в деня на отделяне на яйцеклетката. Ако се потвърди бременност, приложението на Циклогест трябва да продължи 38 дни от началото на терапията.

Как да поставите Циклогест

Преди и след поставяне на песар винаги измивайте ръцете си.

За да поставите песар във влагалището, поставете песара между устните на влагалището и го натиснете нагоре и назад. Може да Ви е по-лесно да направи това, ако сте легнали или клекнали.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Циклогест

Ако Вие (или някой друг) случайно сте погълнали някакви песари или сте използвали твърде много, веднага се свържете със спешното отделение на най-близката болница или с Вашия лекар за консултация.

Ако сте пропуснали да използвате Циклогест

Ако сте пропуснали да поставите песар, направете го веднага щом си спомните, освен ако не е настъпило почти времето за следващата доза. Никога не използвайте две дози едновременно. Не забравяйте да използвате останалите дози в точното време.

Ако сте спрели използването на Циклогест

Моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате намерение да спрете или сте спрели да използвате Циклогест. Внезапното прекъсване на приложението на прогестерон може да предизвика повишена тревожност, промяна в настроението и повишена чувствителност към гърчове.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции при пациенти, подложени на ART лечение са представени по-долу:

Следните нежелани реакции са чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- подуване на корема (абдоминална дистензия), болка в областта на корема, запек;
- сънливост;
- умора;
- горещи вълни;
- болка в гърдите.

Следните нежелани реакции са нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- главоболие, замаяност, промени в настроението;
- промяна във вкуса, повръщане, отделяне на газове, диария, подуване на стомаха (с токсична дилатация);
- нощно изпотяване, кожен обрив или сърбеж;
- болка в ставите;



- болката в таза, уголемяване на яйчниците, вагинално кървене;
- често уриниране, неволно отделяне на урина;
- покачване на теглото;
- кървене;
- сърбеж на мястото на приложение, усещане за студ или за промяна на телесната температура или общо неразположение.

След използване на Циклогест може да забележите известно изтичане след разтварянето на песара. Не се притеснявайте, това е съвсем нормално при употребата на лекарства, които се поставят във влагалището или в правото черво (ректума).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел. 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Циклогест

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху лентата или картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Циклогест

- Активното вещество е прогестерон. Всеки песар съдържа 400 mg прогестерон.
- Другата съставка е твърда мазнина.

Как изглежда Циклогест и какво съдържа опаковката

Почти бял, с размери около 10 mm x 30 mm торпедовиден песар, опакован в опаковки с ленти от PVC/PE.

Видове опаковки: по 12, 15, 30, 45 песари.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Gedeon Richter Plc.,
Gyomroi ut 19-21,



1103 Budapest
Унгария

Производител
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Обединено кралство	Progesterone 400 mg Pessaries
Австрия	Cyclogest 400 mg Vaginalzäpfchen
Белгия	Amelgen 400 mg ovulen, ovules, Vaginalzäpfchen
България	Циклогест 400 mg песари
Кипър	Cyclogest
Чешка република	Amelgen
Германия	Cyclogest
Дания	Cyclogest
Естония	Amelgen
Гърция	Cyclogest
Испания	Cyclogest
Финландия	Cyclogest
Франция	Amelgen
Хърватия	Cyclogest 400 mg vagitoriji
Унгария	Cyclogest 400 mg hüvelykúp
Ирландия	Progesterone 400 mg pessaries
Исландия	Cyclogest
Италия	Amelgen
Люксембург	Amelgen
Латвия	Amelgen 400 mg pesāriji
Малта	Cyclogest
Нидерландия	Cyclogest
Норвегия	Cyclogest
Полша	Cyclogest
Португалия	Cyclogest
Румъния	Cyclovita 400 mg ovule
Швеция	Cyclogest
Словения	Amelgen 400 mg vaginalne globule
Словакия	Amelgen

Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2021.

