

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МАТЕРИАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА
ИЗДАВАНА НА ПРОДУКТА - Циклогест
Код на произведение № 2017-0112
Идентификационен № B61M11M1-57707
Дата на издаване 04-02-2022

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Циклогест 400 mg песари
Cyclogest 400 mg pessaries

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки песар съдържа 400 mg прогестерон (*progesterone*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Песар

Почти бял, с размери около 10 mm x 30 mm торпедовиден песар.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Циклогест е показан за поддържане на лутеалната фаза като част от асистираното репродуктивно технологично (АРТ) лечение за жени.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Един песар от 400 mg се прилага вагинално два пъти дневно, като се започва след отделянето на яйцеклетката. Ако се потвърди бременност, приложението на Циклогест трябва да продължи 38 дни от началото на терапията.

Педиатрична популация

Няма съответна употреба на Циклогест в педиатричната популация.

Старческа възраст

Не са събрани клинични данни при пациенти над 65-годишна възраст.

Употреба при специални популации

При пациенти с увредена чернодробна или бъбречна функция няма опит с употребата на Циклогест.

Начин на приложение

Вагинално приложение.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1.

Недиагностицирано вагинално кървене.



Установен или предполагаем прогестерон-чувствителен малигнен тумор.

Порфирия.

Диагностициран задържан аборт или ектопична бременност.

Активна артериална или венозна тромбоемболия или тежък тромбофлебит, или анамнеза за такива инциденти.

Тежка форма на чернодробна дисфункция или чернодробно заболяване.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лечението с Циклогест трябва да се прекрати при съмнение за някое от следните заболявания: миокарден инфаркт, мозъчносъдово заболяване, артериална или венозна тромбоемболия (венозна тромбоемболия или белодробна емболия), тромбофлебит или ретинална тромбоза.

Въпреки, че рискът от тромбоемболия е свързан с естрогените, връзката с прогестагените остава под въпрос. Ето защо, при жени с установени общоприети рискови фактори за тромбоемболични събития, като лична или фамилна анамнеза, лечението с Циклогест може допълнително да увеличи риска. При тези жени, е необходимо да се прецени съотношението полза/риск от приложението на Циклогест. Трябва да се отбележи обаче, че самата бременност е свързана с повишен риск от тромбоемболични събития.

Пациентите с анамнеза за депресия трябва да бъдат наблюдавани внимателно. При влошаване на симптомите се обмисля прекратяване на лечението.

Тъй като прогестеронът може да предизвика задръжка на течности в някаква степен, състояния, които е възможно да се повлияят от този фактор (напр. епилепсия, мигрена, астма, сърдечна или бъбречна дисфункция) изискват внимателно наблюдение.

При малък брой пациенти, лекувани с продукти, съдържащи комбинация от естроген/прогестоген, е наблюдавано понижаване на глюкозния толеранс. Механизмът на това понижаване не е известен. Поради тази причина, пациенти с диабет, трябва да бъдат внимателно наблюдавани, докато провеждат лечение с прогестоген.

Прогестерон се метаболизира в черния дроб и трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с чернодробна дисфункция.

Внезапното прекъсване на приложението на прогестерон може да предизвика повишена тревожност, промяна в настроението и повишена чувствителност към гърчове.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарства, за които е известно, че индуцират чернодробната цитохром-P450-3A4 система (например рифампицин, карбамазепин или фенитоин) могат да повишат скоростта на елиминиране и по този начин да намалят бионаличността на прогестерон. Ефектът на съпътстващи вагинални продукти върху експозицията на прогестерон от Циклогест не е оценен, поради което едновременната им употреба не се препоръчва.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Циклогест е показан за употреба само по време на първия триместър на бременността като част от асистираното репродуктивно (ART) лечение (за повече подробности вижте точка 4.1). След вътрематочна експозиция по време на бременност съществуват ограничени на брой и неубедителни данни за риска от вродени аномалии, включително и генитални аномалии при новородени от мъжки или женски пол. Честотата на вродените аномалии, на спонтанен аборт и извънматочна бременност, наблюдавани по време на клиничното изпитване е сравнима с честотата на случаите, описани в общата популация, въпреки че общата експозиция е ниска, за да се направят изводи.



Кърмене

Откриваеми количества от прогестерон са идентифицирани в млякото на майки. Ето защо Циклогест не трябва да се използва по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Прогестерон може да предизвика замаяност; поради което се препоръчва повишено внимание при шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При пациенти, провеждащи поддържане на лутеалната фаза като част от АРТ лечението нежеланите реакции са представени в таблицата по-долу:

СИСТЕМО ОРГАНИ КЛАСОВЕ	Чести ≥1/100 до <1/10	Нечести ≥1/1 000 до <1/100
Психични нарушения		Променливо настроение
Нарушения на нервната система	Сомнолентност	Главоболие, замаяност, дисгеузия
Съдови нарушения	Горещи вълни	Кръвоизлив
Стомашно-чревни нарушения	Абдоминална дистензия, абдоминална болка, констипация	Диария, повръщане, флатуленция, стомашна дилатация
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Реакции на свръхчувствителност (напр. обрив, пруритус), нощно потене
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		Артралгия
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища		Полакиурия, инконтиненция
Нарушения на репродуктивната система и гърдата	Болка в гърдите	Вагинално кървене, пелвична болка, метрорагия, уголемяване на яйчник, вулвовагинален сърбеж
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Умора	Усещане за студ, усещане за промяна на телесната температура, сърбеж на мястото на приложение, дискомфорт
Изследвания		Увеличено тегло

Възможно е да се появи известно изтичане на активното вещество на песара, както и при другите вагинални продукти.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Диапазонът на безопасност на песарите прогестерон е широк, но предозирането може да предизвика еуфория или дисменорея.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Полови хормони и модулатори на половата система, прогестагени, прегнен-(4) производни. АТС код: G03DA04.

Прогестеронът е естествен стероид, който се секретира от яйчниците, плацентата и надбъбречната жлеза. В присъствието на достатъчно естроген, прогестеронът трансформира пролиферативния ендометриум в секреторен ендометриум. Прогестеронът е необходим, за да увеличи ендометриалната възприемчивост за имплантиране на ембриона. След имплантиране на ембрион, прогестеронът действа за съхраняване на бременността.

Клинична ефикасност и безопасност

В клинично проучване фаза III при жени в пременопауза подложени на ART и IVF е установено, че честотата на възникнали бременности след вагинално приложение на Циклогест песари (400 mg два пъти дневно) е 38,3% (FAS) и 38,1% (PP) след 38 дни на поддържане на лутеалната фаза. Честотата на клинична бременност е 34,5% след 70 дневно поддържане на лутеалната фаза.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Доказано е, че вагиналното приложение на 400 mg Циклогест на всеки 12 часа при здрави жени е ефективно за бързото достигане и поддържане на серумните концентрации на прогестерон до физиологични нива, съответстващи на тези в средата на лутеална фаза на цикъла на яйчниците и на ранна бременност. Средното C_{max} след 10 дни на многократно приложение е 18,4 [ng/ml], а C_{trough} е 10,5 [ng/ml].

Разпределение

Прогестерон се свързва с плазмените протеини около 96% до 99%, предимно със серумния албумин и кортикостероид-свързващия глобулин.

Биотрансформация

Прогестеронът се метаболизира главно в черния дроб в голяма степен до прегнандиоли и прегнанолони. Прегнандиолите и прегнанолоните се конюгират в черния дроб до глюкуронидни и сулфатни метаболити. Възможно е метаболитите на прогестерон, които се екскретират в жлъчката да се деконюгират и допълнително да се метаболизират в червата чрез редукция, дехидроксилиране, и епимеризация.

Елиминиране

Прогестерон претърпява бъбречно и жлъчно елиминиране.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Прогестерон е добре известен, естествен репродуктивен стероиден хормон при хора и животни, без установени токсикологични ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Твърда мазнина.

6.2 Несъвместимости



Неприложимо.

6.3 Срок на годност

4 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Опаковки с ленти от PVC/PE.

12, 15, 30, 45 песари.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest, Унгария

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20170112

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21.03.2017 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

22/07/2021

