

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

(*Estradioli valeras; Estradioli valeras + Norgestrelum*)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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. 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 rodowego lub pierwotnej niedoczynności jajników u kobiet z zachowaną macicą.

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

Leczenie pierwotnego lub wtórnego braku miesiączki.

Lek Cyclo-Progynova nie jest środkiem antykoncepcyjnym.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CYCLO-PROGYNOVA

Kiedy nie stosować leku Cyclo-Progynova

Nie należy stosować leku Cyclo-Progynova jeśli występuje którykolwiek ze stanów wymienionych poniżej.

- uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Cyclo-Progynova
- rak piersi – rozpoznany w przeszłości lub podejrzewany

- stwierdzone lub podejrzewane nowotwory zależne od estrogenów (zwłaszcza rak trzonu macicy);
- krwawienia z dróg rodnych, których przyczyn nie wyjaśniono
- nieleczony rozrost błony śluzowej trzonu macicy;
- zakrzep w żyłę (zakrzepica żylna, zaburzenia zakrzepowo-zatorowe), np. zakrzepica żył głębokich, zator tętnicy płucnej, występujący obecnie lub w przeszłości;
- dusznica bolesna lub zawał serca lub inne obecne lub niedawno przebyte tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe);
- ostra choroba wątroby obecnie lub w przeszłości, o ile parametry czynności wątroby nie powróciły do normy;
- ciąża i karmienie piersią;
- zwiększone stężenie triglicerydów (tłuszczów) we krwi (hipertriglicerydemia);
- zwiększone ryzyko żyłnej lub tętniczej choroby zakrzepowo-zatorowej;

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.

Co należy wziąć pod uwagę przed zastosowaniem leku Cyclo-Progynova

Lekarz prowadzący przeprowadzi wywiad lekarski dotyczący pacjentki i jej rodziny. Wykona badanie ginekologiczne, badanie piersi, zmierzy ciśnienie tętnicze krwi oraz wszelkie inne badania, które uzna za konieczne. Lekarz prowadzący omówi korzyści i ryzyko stosowania leku Cyclo-Progynova. Podczas leczenia zaleca się przeprowadzanie okresowych kontroli, przynajmniej raz w roku. Należy regularnie badać piersi oraz robić cytologię (wymaz z szyjki macicy), zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz sprawdzi czy pacjentka znajduje się w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zakrzepicy z uwagi na kombinację czynników ryzyka lub jednego silnego czynnika ryzyka. W przypadku występowania kombinacji czynników ryzyka, ryzyko może być wyższe niż w przypadku dodania dwóch indywidualnych czynników ryzyka. Jeżeli ryzyko jest za duże, lekarz nie zaleci stosowania hormonalnej terapii zastępczej.

Pacjentki z gruczolakiem przysadki wymagają uważnej obserwacji (w tym z okresowym badaniem stężenia prolaktyny).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Cyclo-Progynova

Jeśli u pacjentki występuje obecnie lub wystąpił w przeszłości i(lub) zaostrzył się w czasie ciąży lub w trakcie poprzedniego leczenia hormonalnego którykolwiek z niżej opisanych stanów klinicznych, pozostanie ona prawdopodobnie pod stałą kontrolą lekarza, gdyż stosowanie leku Cyclo-Progynova może prowadzić do nasilenia lub nawrotu niektórych z tych stanów:

- Jeśli występują mięśniaki macicy lub choroba, w której fragmenty błony śluzowej trzonu macicy znajdują się w miejscach nietypowych dla tej tkanki (endometrioza)
- Jeśli w przeszłości występowały zakrzepy krwi lub obecne są czynniki ryzyka ich wystąpienia (patrz punkt poniżej: Cyclo-Progynova a zakrzepy krwi)
- Jeśli występują czynniki ryzyka rozwoju nowotworów, których rozrost zależy od estrogenów, np. rak piersi u matki siostry lub babci
- Jeśli występuje nadciśnienie tętnicze
- Jeśli występują choroby wątroby (np. gruczolak wątroby)
- Jeśli występuje cukrzyca
- Jeśli występuje kamica żółciowa
- Jeśli występuje migrena lub (silne) bóle głowy
- Jeśli występuje toczeń rumieniowaty układowy
- Jeśli w przeszłości występował rozrost błony śluzowej trzonu macicy
- Jeśli występuje padaczka
- Jeśli występuje astma
- Jeśli występuje otoskleroz (choroba ucha, która prowadzi do stopniowej utraty słuchu)

- Jeśli występuje płasawica mniejsza

Jeśli wystąpi którykolwiek ze stanów wymienionych w „Kiedy nie stosować leku Cyclo-Progynova” lub którykolwiek z poniższych stanów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Cyclo-Progynova i zgłosić się do lekarza:

- żółtaczka albo zaburzenia czynności wątroby
- znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi
- wystąpienie po raz pierwszy bólu głowy typu migrenowego
- ciąża.

HTZ a rak

Rak trzonu macicy (rak endometrium)

Ryzyko wystąpienia rozrostu i raka błony śluzowej trzonu macicy może wzrastać, jeśli przez dłuższy czas przyjmuje się same estrogeny.

Stosowanie estrogenów w skojarzeniu z progestagenem, przez co najmniej 12 dni na cykl, pozwala znacznie zmniejszyć to dodatkowe ryzyko.

Pojawienie się **krwawienia lub plamienia w środku cyklu** nie powinno być powodem do niepokoju, zwłaszcza jeśli wystąpi w ciągu pierwszych kilku miesięcy stosowania leku Cyclo-Progynova.

➤ **należy skontaktować się z lekarzem, jeśli krwawienia lub plamienia:**

- utrzymują się dłużej niż przez kilka pierwszych miesięcy
- pojawiają się po pewnym czasie stosowania leku Cyclo-Progynova
- utrzymują się po zaprzestaniu stosowania leku Cyclo-Progynova

Dla porównania

Ocenia się, że u kobiet z zachowaną macicą, które nie stosują HTZ, rak błony śluzowej trzonu macicy będzie przypuszczalnie rozpoznany średnio u około 5 na 1000 kobiet w wieku 50-65 lat.

U kobiet, które stosują HTZ tylko z estrogenem liczba ta wyniesie od 10 do 60 na 1000 kobiet, w zależności od zastosowanej dawki i czasu trwania leczenia.

Dodanie progestagenu do estrogenowej HTZ znacznie zmniejsza to podwyższone ryzyko wystąpienia raka endometrium.

Rak piersi

Kobiety, u których występuje, lub występował w przeszłości rak piersi nie powinny stosować HTZ. Stosowanie HTZ przez kilka lat wiąże się z nieznacznym zwiększeniem **ryzyka rozwoju raka piersi**, podobnie jak to ma miejsce w przypadku: późnej menopauzy, znacznej otyłości lub przypadków występowania raka piersi u bliskich krewnych (matki, siostry lub babci).

Wydaje się, że ryzyko rozwoju raka piersi jest większe, jeśli stosuje się produkty złożone (estrogen i progestagen w składzie), niż takie, które zawierają tylko estrogen. Bez względu na rodzaj HTZ, im dłużej się ją stosuje tym większe jest ryzyko wystąpienia raka piersi, przy czym powraca ono do normalnego poziomu w ciągu kilku lat po zaprzestaniu leczenia (maksymalnie po 5 latach).

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

- wgłębienie w skórze
- zmiany w brodawce sutkowej
- jakiegokolwiek zauważalne lub wyczuwalne guzki

Dla porównania, wyniki pochodzące z dwóch różnych badań

Badanie 1

Ocenia się, że u kobiet w wieku 50 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi będzie przypuszczalnie rozpoznany średnio u około 32 na 1000 kobiet w wieku 65 lat.

U kobiet, które w wieku 50 lat rozpoczynają HTZ tylko estrogenem i kontynuują ją przez 5 lat, liczba ta wyniesie od 33 do 34 na 1000 kobiet (czyli 1 do 2 przypadków więcej).
Jeśli przyjmowanie estrogenu potrwa 10 lat, liczba ta wyniesie 37 na 1000 kobiet (czyli 5 przypadków więcej).
U kobiet, które w wieku 50 lat rozpoczynają złożoną HTZ estrogen + progestagen i kontynuują ją przez 5 lat, liczba ta wyniesie 38 na 1000 kobiet (czyli 6 przypadków więcej).
Jeśli przyjmowanie estrogenu z progestagenem potrwa 10 lat, liczba ta wyniesie 51 na 1000 kobiet (czyli 19 przypadków więcej).

Badanie 2

Ocenia się, że u kobiet w wieku od 50 do 79 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi będzie przypuszczalnie rozpoznany średnio u 16 na 1000 kobiet w ciągu 5 lat.
U kobiet, które stosują złożoną HTZ estrogen + progestagen przez 5 lat, liczba ta wyniesie 20 na 1000 kobiet (czyli 4 przypadki więcej).
Lek Cyclo-Progynova to HTZ zawierająca estrogen.

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.

Rak jajnika

Rak jajnika jest bardzo rzadką, lecz ciężką chorobą. Może być trudny do rozpoznania ze względu na brak jednoznacznych objawów.

Niektóre badania wykazały, że przyjmowanie samego estrogenu w ramach HTZ przez kobiety, którym usunięto macicę, przez ponad 5 lat, może zwiększyć ryzyko wystąpienia raka jajnika. Nie wiadomo, czy do podobnego zwiększenia ryzyka może dojść również w związku z długoterminowym stosowaniem złożonej HTZ (estrogen + progestagen).

Cyclo-Progynova a zakrzepy

Stosowanie HTZ może wiązać się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia **zakrzepów w żyłach** (nazywanych także zakrzepicą żył głębokich), szczególnie w pierwszym roku stosowania. Taki zakrzep nie musi być groźny, ale jeśli jeden z nich przemieści się do płuc może spowodować ból w klatce piersiowej, nagłą duszność, zapaść lub nawet śmierć. Stan ten nazywa się zatorowością płucną.

Ryzyko powstania zakrzepu wzrasta:

- gdy pacjentka lub jej bliscy krewni doświadczyli w przeszłości problemów z zakrzepami
 - u pacjentek ze znaczną otyłością
 - u pacjentek z toczniem rumieniowatym układowym
 - u pacjentek z zaburzeniami zakrzepowymi, które wymagają podania leków przeciwzakrzepowych
 - u pacjentek, które poroniły
 - u pacjentek, które nie mogą chodzić lub stać przez dłuższy czas w związku z przebytą operacją, poważnym urazem lub chorobą
- **Jeśli pacjentka stwierdzi, że którykolwiek z wyżej wymienionych stanów jej dotyczy, przed zażyciem leku Cyclo-Progynova powinna skontaktować się z lekarzem.**
- Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi jakikolwiek z poniższych objawów, który **może świadczyć o wystąpieniu zakrzepu:**

- bolesna opuchlizna (obrzęk) jednej z nóg
- nagły, silny ból w klatce piersiowej
- trudności z oddychaniem

Dla porównania

Ocenia się, że u kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, zakrzep wystąpi przypuszczalnie średnio u 3 na 1000 kobiet w okresie 5 lat.

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które stosują HTZ, ta liczba byłaby na poziomie 7 na 1000 kobiet.

Ocenia się, że u kobiet w wieku od 60 do 69 lat, które nie stosują HTZ, zakrzep wystąpi przypuszczalnie średnio u 8 na 1000 kobiet w okresie 5 lat.

U kobiet w wieku od 60 do 69 lat, które stosują HTZ, ta liczba byłaby na poziomie 17 na 1000 kobiet.

Cyclo-Progynova a choroba serca

Hormonalna Terapia Zastępcza (HTZ) nie chroni przed chorobą serca.

HTZ nie jest zalecana kobietom, u których wystąpiła choroba serca.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie HTZ, jeśli wystąpi:

- Ból w klatce piersiowej, który promieniuje w kierunku ramienia lub szyi.
- Taki ból może być **znaką choroby serca**.

Badania przeprowadzone z zastosowaniem jednego z rodzajów HTZ (zawierającym skoniugowane estrogeny i progestagen - octan medroksyprogesteronu) wykazały nieznaczne zwiększenie ryzyka wystąpienia choroby serca u kobiet w pierwszym roku stosowania leku. Niewiadomo, czy podobnie dzieje się, jeśli stosuje się inny rodzaj HTZ, taki jak lek Cyclo-Progynova.

Cyclo-Progynova a udar mózgu

HTZ nie jest zalecana kobietom, u których wystąpił udar mózgu.

Najnowsze badania sugerują, że HTZ nieznacznie zwiększa ryzyko wystąpienia udaru mózgu. Inne czynniki, które mogą zwiększać **ryzyko wystąpienia udaru mózgu** to:

- starzenie się
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- palenie tytoniu
- spożywanie nadmiernej ilości alkoholu
- nieregularny rytm pracy serca

➤ **Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i zaprzestać stosowania HTZ jeśli u pacjentki wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:**

- zamglone lub gorsze widzenie w jednym lub obydwu oczach
- nagły, ostry ból głowy
- osłabienie, odrętwienie lub paraliż twarzy, ręki lub nogi
- zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji

Mogą to być wczesne oznaki ostrzegawcze udaru mózgu.

Dla porównania

Ocenia się, że u kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, udar mózgu wystąpi przypuszczalnie średnio u 3 na 1000 kobiet w okresie 5 lat.

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które stosują HTZ liczba ta wyniesie 4 na 1000 kobiet.

Ocenia się, że u kobiet w wieku od 60 do 69 lat, które nie stosują HTZ, udar mózgu wystąpi przypuszczalnie średnio u 11 na 1000 kobiet w okresie 5 lat.

U kobiet w wieku od 60 do 69 lat, które stosują HTZ liczba ta wyniesie 15 na 1000 kobiet.

Cyclo-Progynova a utrata pamięci

HTZ nie zapobiega otępieniu (demencji).

Badanie przeprowadzone z zastosowaniem jednego z rodzajów HTZ (zawierającym skoniugowane estrogeny i progestagen - octan medroksyprogesteronu) wykazało, że u kobiet w wieku powyżej 65 lat, które rozpoczęły stosowanie tego rodzaju HTZ występuje lekko podwyższone ryzyko demencji. Niewiadomo, czy podobnie dzieje się, jeśli stosuje się inny rodzaj HTZ, taki jak lek Cyclo-Progynova, ani jak to wygląda w przypadku młodszych kobiet.

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 naczyńioruchowy**, 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.

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

Stosowanie leku Cyclo-Progynova z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Zwłaszcza należy poinformować o przyjmowaniu:

- leków stosowanych do leczenia padaczki np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina;
- leków stosowanych do leczenia zakażeń np. ryfampicyna, ryfabutyna, newirapina, efawirenz;
- antybiotyków np. penicylin i tetracyklin;
- leków przeciwwirusowych np. rytonavir, nelfinawir.

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

Pacjentki z cukrzycą powinny skontaktować się z lekarzem prowadzącym, gdyż może być konieczna zmiana dawkowania leków stosowanych w tej chorobie.

Spożywanie dużych ilości alkoholu w czasie stosowania HTZ wpływa na leczenie. Poinformuje o tym lekarz.

Preparaty ziołowe zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*) mogą pobudzać metabolizm estrogenów i progestagenów.

Stosowanie HTZ może wpływać na wyniki niektórych testów laboratoryjnych (np. badanie czynności wątroby, tarczycy, nadnerczy i nerek, badanie tolerancji glukozy, ocena stanu układu krzepnięcia). Zawsze należy uprzedzić lekarza lub personel laboratorium o stosowaniu hormonalnej terapii zastępczej.

Nie należy stosować doustnych leków antykoncepcyjnych. Jeśli to konieczne, należy poradzić się lekarza na temat innych metod antykoncepcji.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Cyclo-Progynova jest niewskazany w okresie ciąży i laktacji. Jeżeli podczas stosowania leku Cyclo-Progynova pacjentka zajdzie w ciążę, należy natychmiast przerwać jego przyjmowanie i poinformować o tym lekarza.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie obserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie 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

Lek Cyclo-Progynova należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem lub farmaceutą. 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.

Przyjmuje się 1 białą tabletkę na dobę przez pierwszych 11 dni, a następnie 1 jasnobrazową 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. Należy poinformować lekarza, jeżeli ma się 65 lat lub więcej.

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. Dostępne dane nie wskazują na konieczność dostosowania dawkowania u tych pacjentów.

Pominięcie zażycia 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.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Cyclo-Progynova

Nie donoszono o szkodliwych skutkach przedawkowania.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Cyclo-Progynova może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem hormonalnej terapii zastępczej opisane są w punkcie „**Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Cyclo-Progynova**”.

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.

Inne działania niepożądane związane z zastosowaniem terapii estrogen/progestagen:

- estrogenozależny nowotwór łagodny i złośliwy, np. rak trzonu macicy,
- żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, tj. zakrzepica żył głębokich kończyn dolnych lub miednicy, zatorowość płucna,
- zawał mięśnia sercowego i udar,
- choroba pęcherzyka żółciowego,
- choroba skóry i tkanki podskórnej: ostuda, rumień wielopostaciowy, rumień guzowaty, plamica naczyniowa,
- możliwa demencja.

Lek Cyclo-Progynova może wywołać lub nasilić objawy dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego (patrz punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Cyclo-Progynova”).

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

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

e-mail: ndl@urpl.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 leku Cyclo-Progynova po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym 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. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Cyclo-Progynova

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

Tabletki białe:

rdzeń: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon 25 000, talk, magnezu stearynian;

otoczka: sacharoza, powidon 700 000, makrogol 6 000, wapnia węglan, talk, воск Montana.

Tabletki jasnobrązowe:

rdzeń: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon 25 000, talk, magnezu stearynian;
otoczka: sacharoza, powidon 700 000, makrogol 6 000, wapnia węglan, talk, glicerol 85 %, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), воск Montana.

Jak wygląda lek Cyclo-Progynova i co zawiera opakowanie

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bayer Pharma AG
D-13342 Berlin
Niemcy

Wytwórca

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

Bayer Pharma AG
D-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 zatwierdzenia ulotki: