



Информация за пациента

Името на Вашето лекарство е :

Cyclo-Progynova
Цикло-Прогинова

Моля прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да използвате Цикло-Прогинова.

Тя съдържа информация за ползата и риска при употреба на Цикло-Прогинова, както и указания как да използвате лекарството правилно и в какви случаи да уведомявате Вашия лекар за здравословното Ви състояние. Ако имате някакви въпроси или се нуждаете от още съвети, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано лично на Вас и не би следвало да го давате на друг.

Какво съдържа Цикло-Прогинова ? (състав)

Всяка бяла таблетка съдържа 2 mg естрадиол валерат, а всяка светло-кафява таблетка съдържа 2 mg естрадиол валерат и 0,5 mg норгестрел като активни субстанции.

Цикло-Прогинова съдържа и следните съставки :

Лактозен монохидрат, царевично нишесте, *повидон* 25 000, талк, магнезиев стеарат, сукроза, *повидон* 700000, макрогол 6000, калциев карбонат, монтангликолов восък, глицерол 85%, титаниев диоксид, железен оксид жълт оцветител, железен оксид червен оцветител.

Какво лекарство е Цикло-Прогинова? (лекарствена форма и терапевтична група)

Цикло-Прогинова е обвита таблетка за хормоно-заместителна терапия.

В какви опаковки се предлага Цикло-Прогинова?

Една опаковка съдържа 21 обвити таблетки.

Как действа Цикло-Прогинова ? (Свойства на препарата)

Цикло-Прогинова съдържа двата хормона, които намаляват и изчезват по време на климакса (промяната в живота) - естрадиол и прогестерон. По този начин той замества хормоналния дефицит на организма. Въпреки че тази промяна на живота е естествена, тя често води до обезпокояващи симптоми, които се свързват с постепенната загуба на хормоните, произвеждани от яйчниците.

При някои жени загубата на хормоните води до загуба на костна маса (постменопаузална остеопороза).

Съдържащия се в Цикло-Прогинова естрадиол предпазва и облекчава обезпокояващите оплаквания, характерни за климакса: горещи вълни, изпотяване,

смущения в съня, депресивни състояния, нервна възбудимост, главоболие, световъртеж, инконтиненция на урина (неволно изпускане), парене и сухота на влагалището и болка при сексуален акт.

След включването на прогестерон (норгестрел) при жени със запазена матка се получава менструален цикъл в свободния от прием на таблетки 7 дневен интервал. Следователно Цикло-Прогинова може да се използва при жени с нарушения в менструалния цикъл или в случаи, при които при изключена бременност и органична причина липсва менструация. Вероятно е Цикло-Прогинова да предизвика регулярно кървене дори ако сте в менопауза.

Някои жени са с по-голям риск от развитие на остеопороза, което зависи от тяхната анамнеза и начин на живот. В случаи, че сте подходяща може да Ви предпишат Цикло-Прогинова за профилактика на остеопороза. Вашият лекар ще Ви посъветва за по-нататъшното лечение.

При млади жени Цикло-Прогинова помага да се установи менструален цикъл ако първото кървене забави появата си/ първична аменорея/ или месечните цикли изчезнат /вторична аменорея/ при изключена бременност, кърмене или органична причина.

Защо трябва да се приема Цикло-Прогинова ?

Цикло-Прогинова осигурява хормоно- заместително лечение при климактерични оплаквания след приключване на месечните цикли.

Също така се използва и за лечение на оплаквания, които се дължат на понижена активност на половите органи / хипогонадизъм / или след овариектомия или първична овариална недостатъчност.

Цикло-Прогинова предпазва и от остеопороза в по-късните етапи от живота-така наречената постменопаузална остеопороза.

Цикло-Прогинова се използва и при жени с нарушения в менструалния цикъл или в случаи, при които при изключена бременност и органична причина липсва менструация.

Кога не трябва да се взима Цикло-Прогинова? (Контраиндикации)

Не трябва да приемате Цикло-Прогинова в някои от изброените по-долу случаи. Уведомете Вашия лекар, той ще Ви посъветва какво да правите.

- Ако сте бременна или кърмите.
- Имате вагинално кървене с неизяснена причина
- Ако имате или сте имали рак на гърдата
- Ако имате други злокачествени заболявания влияещи се от полови хормони или има съмнения за такива.
 - Ако имате или сте имали доброкачествен или злокачествен тумор на черния дроб.
- Ако имате тежко заболяване на черния дроб

- Ако имате или сте имали някога тромбоза. Образоването на кръвен съсирек се нарича тромбоза. То може да стане в кръвоносните съдове на краката /дълбока венозна тромбоза/, белите дробове /пулмонарен емболизъм/.
- Ако имате няколкократно завишени стойности на триглицериди (вид кръвни липиди)
- Ако сте алергична към някоя от съставките на медикамента
Ако някое от тези състояния се появи за пръв път докато използвате лекарството, прекратете веднага приема и се консултирайте с Вашия лекар.

Какво трябва да знаете, преди да започнете приема на Цикло-Прогинова?

Вашият лекар ще извърши гинекологичен и общ преглед и ще проконтролира кръвното налягане. В случаи, че имате анамнеза за чернодробно заболяване ще се следи редовно чернодробната функция.

Вашият лекар ще преглежда редовно гърдите Ви особено при фамилна анамнеза за рак на гърдата.

Преди началото на терапията е необходимо да се изключи аденом на предния дял на хипофизата.

Ако все още има възможност да забременеете Цикло-Прогинова няма да го предотврати. В случаи, че взимате контрацептивни мерки различни от оралните контрацептиви или други хормонални контрацептиви, продължете с тях докато Вашия лекар смята че имате нужда от контрацептивна защита. Ако приемате орален контрацептив (или друг хормонален контрацептив) трябва да преминете на алтернативен нехормонален метод, преди началото на терапията с Цикло-Прогинова.

Какви предпазни мерки трябва да се вземат ? (предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Преди началото на терапия с Цикло-Прогинова

Вашият лекар ще Ви обясни ползата и риска от приема на лекарството.

Ако отговаряте на някое от условията, изброени по-долу и използвате хормоно-заместителна терапия, може да се наложи да бъдете под непосредствено наблюдение. Вашият лекар ще Ви обясни всичко. Затова, преди да започнете приема на лекарството, уведомете го ако :

Имате повишен риск от тромбоза/формиране на кръвен съсирек/ във вените .

Рискът се повишава с възрастта и може да бъде *по-висок* ако:

- *Вие или някой от близките Ви в семейството е имал тромбоза на кръвоносните съдове на краката и белия дроб.
- * имате наднормено тегло

*имате варикозни вени

Ако сте на терапия с Цикло-Прогинова, предупредете лекаря си преди всяка планирана хирургична намеса или хоспитализация. Това е необходимо във връзка с временно повишения риск от дълбока венозна тромбоза при операции, сериозни наранявания и имобилизации.

- Ако имате миома.
- Ако имате ендометриоза-наличие на тъкан от матката на нетипични места от тялото.
- Ако имате жлъчно или чернодробно заболяване.
- Ако имате анамнеза за жълтеница по време на предишна бременност или предишна употреба на полови хормони.
- Страдате от диабет
- Имате високо кръвно налягане
- Имате или сте имали хлоазма /жълтокафяви пигментационни петна по кожата , най-вече по лицето/ в такива случаи избягвайте прекаленото излагане на слънце или на ултравиолетови лъчи.
- Страдате от мигрена
- Страдате от епилепсия
- Вие или някой от семейството Ви имате или сте имали висока концентрация на холестерол или триглицериди /мастни вещества/ в кръвта
- Имате болезненост на гърдите или възли (доброкачествено заболяване на гърдата).
- Имате наследствено заболяване на обмяната на веществата –порфирия
- Страдате от наследствена глухота-отосклероза
- Страдате от системен лупус еритематозус /SLE заболяване, засягащо кожата на цялото тяло/
- *Имате или сте имали хорей минор (заболяване с необичайни движения)*

Хормоно-заместителна терапия и рак

Рак на матката

При продължително лечение само с естрогени се повишава риска от рак на ендометриума. Прогестерона използван в Цикло-Прогинова намалява този риск. Моля информирайте Вашия лекар, ако имате чести нарушения на месечния цикъл или персистиращо кървене по време на лечение с Цикло-Прогинова

Рак на гърдата

Според някои проведени изследвания, рак на гърдата се открива малко по-често при жени на ХЗТ за повече от 5 години в сравнение с жени на същата възраст, които никога не са били на ХЗТ. В случаи, че пациентката прекрати терапията, рискът намалява и 5 години след това се изравнява с риска за жени които не са използвали ХЗТ.

В случай на откриване на рак на гърдата при жени на ХЗТ, много малко вероятно е той да е напреднал, в сравнение с жени, при които се открива рак и които никога не са били на терапия.

Не е известно дали разликата се причинява от ХЗТ. Възможно е поради системния контрол на такива пациентки, рака да се открива по-рано.

Рискът от диагностициране на рак на гърдата се повишава с удължаване продължителността на лечение, но това е сравнимо с повишения риск от рак на гърдата с всяка година на забавяне на естествената менопауза.

Тумори на черния дроб

По време или след употреба на хормони като съдържащите се в Цикло-Прогинова, могат да се появят доброкачествени и по-рядко злокачествени чернодробни тумори.

В изолирани случаи се появява живото-застрашаващо кървене в коремната кухина.

Въпреки, че такива събития са малко вероятни, незабавно информирайте лекаря си ако имате болки в горната коремна половина, които не преминават за кратко време.

Причини за незабавно прекратяване на употребата на препарата.

Трябва незабавно да прекратите лечението и да се консултирате с Вашия лекар във всеки от следните случаи:

- Първи пристъп на мигрена-типично пулсиращо главоболие и гадене предшествано от нарушения на зрението.
- Влошаване на предшестваща мигрена или всяко необичайно силно или често главоболие.
- Внезапни нарушения на зрението и слуха.
- Флебит/възпаление на вените/

В случаи, че получите тромбоза или има съмнение за такъв инцидент докато приемате Цикло-Прогинова, незабавно прекратете приема и се свържете с Вашия лекар.

Предупредителните белези са:

- Кръвохрак
- Необичайни болки и изтръпване на крайниците
- Внезапен задух
- Припадък

Приема на Цикло-Прогинова трябва да се прекрати и в случаи, че забременеете или получите жълтеница.

Какво трябва да се очаква при участие в уличното движение или работа с машини?
Не се съобщават нежелани лекарствени реакции.

Какво трябва да правите ако вземате други лекарства?

Не трябва да се използват орални контрацептиви. В случаи, че се налага контрацепция, консултирайте се с Вашия лекар.

Някои лекарства може да нарушат ефекта на ХЗТ. Тук спадат лекарства за лечение на епилепсия

(Хидантоини, Примидон, Барбитурати, Карбамазепин и туберкулостатици-Рифампицин както и антибиотици (Пеницилини и Тетрациклини). Винаги съобщавайте на лекаря предписващ ХЗТ за всяко друго лекарство, което използвате, както и на всеки друг лекар или зъболекар , предписващ друго лекарство че приемате Цикло-Прогинова.

В случаи ,че сте диабетичка Вашият лекар може да промени дозата на антидиабетните лекарства.

Ако не сте сигурни за някое лекарство, което приемате, консултирайте се с Вашия лекар.

Експесивния прием на алкохол по време на хормоно-заместителната терапия има ефект върху лечението. Вашия лекар ще Ви консултира.

ХЗТ може да повлияе и резултатите от някои лабораторни тестове. Винаги информирайте лекаря и лабораторния персонал че използвате хормоно-заместително лечение.

Как трябва да се приема Цикло-Прогинова? (дозировка и прием)

В случаи че още имате менструация трябва да започнете Цикло-Прогинова на 5 -ят ден от началото на цикъла. Във всички други случаи Вашия лекар може да Ви посъветва да започнете веднага.

В първите 11 дни се приема по една бяла таблетка, последвана от една розова таблетка в останалите 10 дни. Всяка опаковка покрива 21 дена на лечение след които следва пауза от 7 дни без прием на таблетки.

Не е от голямо значение времето от деня в което приемате таблетката ,но веднъж избрано , спазвайте го всеки ден.

Таблетката се приема цяла, с малко течност.

По време на свободния от прием на таблетки 7 дневен интервал , се получава кървене, обичайно няколко дни след приема на последната таблетка.

Моля съблюдавайте горните инструкции, в противен случай няма да имате цялостен терапевтичен ефект при употреба на Цикло-Прогинова.

Какво трябва да направите ако пропуснете таблетка?

Ако сте закъснели с по-малко от 24 часа, вземете таблетката веднага щом се сетите, а следващата таблетка- в обичайното време. В случаи, че преустановите приема на таблетки за няколко дни , може да се появи ациклично кървене.

Какво ще стане ако се приемат повече таблетки от предписаните?(предозиране)

Няма информация за болестотворни ефекти от предозиране. Предозирането може да предизвика гадене, повръщане, ациклично кървене. Не се налага специфично лечение , но се консултирайте с лекар.

Цикло-Прогинова причинява ли някакви нежелани реакции?

По време на първите няколко месеца лечение може да изпитате напрежение и увеличаване на гърдите. Тези симптоми са преходни и изчезват в хода на лечението. В случаи ,че оплакванията продължават , свържете се с Вашия лекар.

При жени на ХЗТ има съобщени следните нежелани реакции, които може да са резултат на климактерични промени в организма:

Оплаквания от страна на половата система и гърдите.

Промяна в характеристиката на вагиналното кървене и течение, ациклично кървене, маркиращо кървене (нарушенията в цикъла обикновено намаляват в хода на лечението), дисменорея, промени във вагиналната секреция, предменструален синдром, болки в гърдите, напрежение и увеличаване.

Оплаквания от страна на храносмилателната система.

Диспепсия, чувство на подуване, гадене, повръщане, коремни болки.

Оплаквания от страна на кожата и подкожните тъкани.

Обриви и други кожни оплаквания (включително сърбеж, екзема, уртикария, засилено окосмяване на нетипични места, косопад, еритема нодозум)

Оплаквания от страна на нервната система

Главоболие, мигрена, виене на свят, страх и депресивни симптоми , умора.

Други оплаквания

Сърцебиене, отоци, мускулни крампи, промени в телесното тегло, повишен апетит, промени в либидото, нарушения в зрението, непоносимост към контактни лещи, алергични реакции.

Ако забележите нежелана лекарствена реакция не упомената в тази информация или не сте сигурни за ефекта на лекарството, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Как трябва да се съхранява Цикло-Прогинова?

Моля вижте срока на годност отбелязан на опаковката.

Не използвайте лекарството след този срок.

Съхранявайте при температура под 25 °C на място недостъпно за деца.

Носител на разрешението за употреба

Schering AG
D-13342 Berlin
Mueller strasse 170-178
Tel:030 468-1111

Производител

Schering GmbH und Co Pr KG
Dobereinerstrabe 20
D-99427 Weimar

Schering AG
Muellerstrasse 170-178
D-13342 Berlin

Дата на последна редакция на текста
12.12.2001 г.

Ако имате още въпроси, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.