

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Cyclogest 400 mg κολπικά υπόθετα

#### Προγεστερόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Cyclogest και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Cyclogest
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cyclogest
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Cyclogest
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Cyclogest και ποια είναι η χρήση του

Το Cyclogest περιέχει προγεστερόνη η οποία είναι μία φυσική, γυναικεία ορμόνη, που παράγεται στον οργανισμό.

Το Cyclogest προορίζεται για γυναίκες που χρειάζονται επιπλέον προγεστερόνη ενώ υποβάλλονται σε πρόγραμμα θεραπείας με Τεχνολογία Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ART).

Η προγεστερόνη δρα στο επίστρωμα της μήτρας και σας βοηθά να μείνετε και να παραμείνετε έγκυος όταν υποβάλλεστε σε θεραπεία για υπογονιμότητα.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Cyclogest

##### Μην χρησιμοποιήσετε το Cyclogest:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη προγεστερόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν έχετε ασυνήθιστη κολπική αιμορραγία που δεν έχει αξιολογηθεί από τον γιατρό,
- εάν έχετε επιβεβαιωμένο όγκο ή υποψία όγκου που είναι ευαίσθητος στις ορμόνες (ορμονοευαίσθητος),
- εάν έχετε διαταραχές της πορφυρίας (μια ομάδα από κληρονομικές ή επίκτητες διαταραχές ορισμένων ενζύμων),
- εάν έχετε ή είχατε θρόμβους αίματος στα πόδια, τους πνεύμονες, τα μάτια ή αλλού στο σώμα,
- εάν επί του παρόντος έχετε ή είχατε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.
- εάν έχετε μια αποβολή και ο γιατρός σας υποψιάζεται ότι ποσότητα ιστού έχει παραμείνει στη μήτρα ή εάν έχετε εξωμήτρια εγκυμοσύνη.

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προσέξτε ιδιαίτερα και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή ακόμα και λίγες ημέρες μετά την τελευταία δόση:

- πόνους στις κνήμες ή το στήθος, μια ξαφνική δύσπνοια ή βήχα με αίμα που υποδηλώνει πιθανούς θρόμβους στα πόδια, την καρδιά, ή τους πνεύμονες
- έντονο πονοκέφαλο ή έμετο, ζάλη, τάση λιποθυμίας, ή αλλαγές στην όραση ή την ομιλία, αδυναμία ή μούδιασμα του χεριού ή του ποδιού που υποδηλώνει πιθανούς θρόμβους στον εγκέφαλο ή το μάτι
- επιδείνωση της κατάθλιψης

Ελέγξτε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν από τη χρήση του Cyclogest εάν έχετε ή είχατε ποτέ:

- ηπατικά προβλήματα
- επιληψία
- ημικρανία
- άσθμα
- καρδιακή ή νεφρική δυσλειτουργία
- διαβήτη

### **Παιδιά και έφηβοι**

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Cyclogest σε παιδιά.

### **Άλλα φάρμακα και Cyclogest**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε περίπτωση που παίρνετε καρβαμαζεπίνη (π.χ. για την αποφυγή κρίσεων, τη θεραπεία ορισμένων τύπων πόνου ή διαταραχών της διάθεσης), ριφαμπικίνη (για τη θεραπεία λοιμώξεων) ή φαινυτοΐνη (π.χ. για την αποφυγή κρίσεων ή τη θεραπεία ορισμένων τύπων πόνου), καθώς μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της προγεστερόνης.

Χρήση άλλων κολλικών προϊόντων την ίδια χρονική περίοδο που το Cyclogest χρησιμοποιείται κολλικά δεν συνιστάται καθώς δεν είναι γνωστό εάν επηρεάζει την θεραπεία.

### **Κύηση και θηλασμός**

Το Cyclogest μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης για τις γυναίκες που χρειάζονται επιπλέον προγεστερόνη ενώ υποβάλλονται σε πρόγραμμα θεραπείας με Τεχνολογία Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ART).

Οι κίνδυνοι των συγγενών (= εκ γενετής παρούσες καταστάσεις) ανωμαλιών, συμπεριλαμβανομένων των γεννητικών ανωμαλιών σε αρσενικά ή θηλυκά βρέφη, από την έκθεση σε εξωγενή προγεστερόνη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν έχουν τεκμηριωθεί πλήρως.

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Cyclogest έχει μικρή ή μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Μπορεί να προκαλέσει ζάλη, ως εκ τούτου συνιστάται προσοχή στους οδηγούς και τους χειριστές μηχανημάτων.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cyclogest**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 400 mg δύο φορές την ημέρα με κολλική εισαγωγή. Ξεκινήστε να χρησιμοποιείτε το Cyclogest την ημέρα της ωοληψίας. Εάν υπάρχει επιβεβαιωμένη εγκυμοσύνη, η χορήγηση του Cyclogest πρέπει να συνεχιστεί για 38 ημέρες από την έναρξη της θεραπείας.

### **Πώς να εισάγετε το Cyclogest**

Πάντα να πλένετε τα χέρια σας πριν και μετά την εισαγωγή του κολλικού υπόθετου.

Για την εισαγωγή στον κόλπο, τοποθετήστε το κολπικό υπόθετο ανάμεσα στα χείλη του κόλπου και σπρώξτε το κολπικό υπόθετο προς τα πάνω και προς τα πίσω. Μπορεί να σας διευκολύνει να το κάνετε αυτό, αν είστε ξαπλωμένη ή σε βαθύ κάθισμα.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Cyclogest από την κανονική**

Εάν εσείς (ή κάποιος άλλος) έχει κατά λάθος καταπιεί κάποιο από τα κολπικά υπόθετα ή εάν χρησιμοποιήσετε πάρα πολλά, επικοινωνήστε με το τμήμα πρώτων βοηθειών του πλησιέστερου σε εσάς νοσοκομείου ή τον γιατρό σας αμέσως για συμβουλή.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Cyclogest**

Αν ξεχάσετε να εισάγετε ένα κολπικό υπόθετο, να το κάνετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε, εκτός εάν είναι σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε δύο δόσεις μαζί. Θυμηθείτε να χρησιμοποιήσετε τις υπόλοιπες δόσεις στο σωστό χρόνο.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Cyclogest**

Παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, αν σκοπεύετε να σταματήσετε ή έχετε σταματήσει να χρησιμοποιείτε το Cyclogest. Η απότομη διακοπή της δόσης προγεστερόνης μπορεί να προκαλέσει αυξημένο άγχος, απότομες αλλαγές διάθεσης, και αυξημένη ευαισθησία σε επιληπτικές κρίσεις.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με Τεχνολογία Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ART) παρουσιάζονται πιο κάτω:

**Οι ακόλουθες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Διάταση κοιλίας (πρήξιμο στην κοιλιά), κοιλιακός πόνος, δυσκοιλιότητα
- Υπνηλία
- Κόπωση
- Εξάψεις
- Πόνος του μαστού

**Οι ακόλουθες όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Πονοκέφαλος, ζάλη, μεταβολές της διάθεσης
- Αλλαγή στη γεύση, έμετος, μετεωρισμός (αέρια), διάρροια, φούσκωμα (διάταση του στομάχου), όγκος του ορθού
- Νυχτερινές εφιδρώσεις, δερματικό εξάνθημα ή κνησμός
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Πόνος της πύελου, διόγκωση των ωοθηκών, κολπική αιμορραγία
- Συχνή ούρηση, ακούσια αποβολή ούρων
- Αύξηση βάρους
- Αιμορραγία
- Κνησμός στη θέση εφαρμογής, αίσθηση ψυχρού ή μεταβολής της θερμοκρασίας του σώματος ή γενικευμένη δυσφορία

Μετά τη χρήση του Cyclogest μπορεί να παρατηρήσετε κάποια διαρροή όταν διαλυθεί το κολπικό υπόθετο. Μην ανησυχείτε, αυτό είναι αρκετά φυσιολογικό όταν χρησιμοποιείτε φάρμακα που εισάγονται στον κόλπο ή τον ορθό.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Cyclogest**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ταινία και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Cyclogest**

- Η δραστική ουσία είναι η προγεστερόνη. Κάθε κολπικό υπόθετο περιέχει 400 mg προγεστερόνης
- Το άλλο συστατικό είναι το στερεό λίπος

### **Εμφάνιση του Cyclogest και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Υπόλευκο, κατά προσέγγιση 10 mm x 30 mm, κολπικό υπόθετο σε σχήμα τορπίλης συσκευασμένο σε συσκευασίες ταινίας πολυβινυλοχλωριδίου/πολυαιθυλενίου

Μεγέθη συσκευασίας: 12, 15, 30, 45 κολπικά υπόθετα

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

## Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapest  
Ουγγαρία

## Παρασκευαστής

ACCORD-UK Limited  
Whiddon Valley, Barnstaple,  
North Devon, EX32 8NS,  
Ηνωμένο Βασίλειο

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapest  
Ουγγαρία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Ηνωμένο Βασίλειο:	Progesterone 400 mg Pessaries
Αυστρία:	Cyclogest 400 mg Vaginalzäpfchen
Βέλγιο:	Amelgen 400 mg ovulen, ovules, Vaginalzäpfchen
Βουλγαρία:	Cyclogest 400 mg pessaries Циклогест 400 mg песаpи
Κύπρος:	Cyclogest
Τσεχική Δημοκρατία:	Amelgen
Γερμανία:	Cyclogest
Δανία:	Cyclogest
Εσθονία:	Amelgen
Ελλάδα:	Cyclogest
Ισπανία:	Cyclogest
Φινλανδία:	Cyclogest
Γαλλία:	Amelgen
Κροατία:	Cyclogest 400 mg vagitoriji
Ουγγαρία:	Cyclogest 400 mg hüvelykúp
Ιρλανδία:	Progesterone 400 mg pessaries
Ισλανδία:	Cyclogest
Ιταλία:	Amelgen
Λουξεμβούργο:	Amelgen
Λετονία:	Amelgen 400 mg pesāriji
Μάλτα:	Cyclogest
Ολλανδία:	Cyclogest
Νορβηγία:	Cyclogest
Πολωνία:	Cyclogest
Πορτογαλία:	Cyclogest
Ρουμανία:	Cyclovita 400 mg ovule
Σουηδία:	Cyclogest
Σλοβενία:	Amelgen 400 mg vaginalne globule
Σλοβακία:	Amelgen

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 03/2020**