

KULLANMA TALİMATI

CYCLOGEST 200 mg vajinal ovül
Vajinal yolla veya makattan (rektal) uygulanır.

Etkin madde: 1 ovül 200 mg progesteron içerir.

Yardımcı maddeler: Suppocire (bitkisel yağ)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **CYCLOGEST® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CYCLOGEST®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CYCLOGEST® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CYCLOGEST®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CYCLOGEST® nedir ve ne için kullanılır?

- CYCLOGEST®, vücutta üretilen ve kadın cinsiyet hormonu olan progesteron içeren ve vajina veya makattan kullanılan bir ilaçtır.
- CYCLOGEST®, vücutta ki hormonal dengeyi sağlar.
- Her biri 5 ovül içeren 3 adet ilaç ambalajında toplam 15 adet ovül şeklinde karton kutu içinde kullanıma sunulmuştur.

CYCLOGEST®, aşağıdaki tedavilerde kullanılabilir;

- ✓ Genellikle kadınların premenstrüel (adet öncesi) sendromları, adet dönemlerinin 7 ila 10 gün öncesidir. Adet öncesi sendromu belirtileri, gerginlik, sinirlilik, depresyon, baş ağrısı, göğüslerde hassasiyet ve kilo artışı,
- ✓ Bazı kadınlarda doğumdan sonraki depresyonunda

Yardımcı üreme tekniklerine destek olarak döllenmiş yumurtanın rahim duvarına yapışmasının sağlanması için bu ilaç kullanılmaz.

2. CYCLOGEST®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CYCLOGEST®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- ✓ İlacın herhangi bir bileşenine aşırı duyarlıysanız,
- ✓ Bilinmeyen nedeni bir vajinal kanama mevcutsa,
- ✓ Karaciğer yetmezliği veya hastalıkları mevcutsa,
- ✓ Genital organlarda ve memede şüphelenilen bir kanser durumu varsa,
- ✓ Düşük gerçekleşmesinden hemen sonra,
- ✓ Aktif tromboflebit (toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu), tromboembolik (damar tıkaçı) hastalıklar mevcutsa,
- ✓ Hormona bağlı tromboflebit (toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu) veya tromboembolik (damar tıkaçı) bozukluk hikayesi varsa.

CYCLOGEST®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ✓ Eğer kolit (kalınbağırsak iltihabı) veya fekal inkontinans (dışkı kaçıırma) mevcutsa vajinal uygulama tercih edilmelidir.
- ✓ Eğer vajinal enfeksiyon (özellikle moniliaz) veya rekürren sistit (tekrarlayan idrar kesesi iltihabı) şikayetleri mevcut ise makattan uygulama tercih edilmelidir.
- ✓ Progesteronun neden olduğu vücutta su tutulmasından etkilenecek hastalıkların varlığında (epilepsi, migren, astım, kalp veya böbrek yetmezliği). Bu hastalara biyopsi yapıldığında progesteron tedavisi bildirilmelidir.
- ✓ Karaciğer yetmezliği mevcutsa.
- ✓ Şeker hastalığı varsa. Östrojen progesteron kombinasyonları ile glikoz toleransı çok az miktarda bozulabilir. Tek başına progesteron uygulaması için böyle bir rapor bulunmamaktadır. Ancak şeker hastaları glikoz toleransı açısından gözlenmelidir.
- ✓ Nedeni bilinmeyen bir vajinal kanama durumu mevcutsa, kanamaya sebep olan durum teşhis edilmelidir.
- ✓ CYCLOGEST®, adet döngüsünün ikinci yarısında ve hamilelik sırasında fizyolojik olarak anlamlı düzeylerde bulunan progesteron hormonunu içermektedir. Bu durum hormona hassas hastaların tedavisi sırasında akılda tutulmalıdır.

Progesteron tedavisi öncesi özellikle meme ve pelvik (alt karın) organların muayenesi ile servikal smear (rahim ağzı sürüntüsü) yapılması önerilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CYCLOGEST®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CYCLOGEST® vajinal veya makattan uygulanır. Yemeklerle ve içeceklerle bir ilgisi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ürünün, erken gebelik döneminde fertilize ovumun implantasyonunun (döllenen yumurta'nın rahim duvarına yapışması) sağlanması için kullanımının dışında gebeliğin diğer dönemlerinde kullanım yeri bulunmamaktadır. Progesteron, doğal bir hormon olduğundan hamile bir kadında yan etki oluşturması beklenmemektedir. Ancak, gebelikte kullanımına ilişkin yapılmış kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. CYCLOGEST®'in endikasyonlarına göre, hamile kadınlarda uygulanması öngörülmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Progesteron vücutta doğal olarak bulunan bir hormon olduğu için süte geçmektedir. Ancak, emzirme döneminde kullanımına ilişkin yapılmış kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. Emzirme döneminde ilaç kullanımı yalnız fayda/yarar ilişkisinin dikkatlice değerlendirildiği hekim kararı ile olur.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

CYCLOGEST®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
CYCLOGEST®'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Beyin ve sinir sisteminin aktivitelerini yavaşlatarak istem dışı kasılmaları önleyen karbamazepin, fenobarbital ve fenitoin, mantar tedavisinde kullanılan griseofulvin ve bir antibiyotik olan rifampisin gibi ilaçlar progesteron atılımını artırabilir. Bu etkileşimlerin progesteron etkinliğini azalması muhtemel olup sadece gebelik önleyiciler (kontraseptifler) ve ilave veya alternatif gebelik önleyici (kontraseptif) miktarları tavsiye edilir.

Aminoglutetimid (böbreküstü bezlerinden steroid hormon salgılanmasını önler) ile kullanımda kadın cinsiyet hormonu olan progesteron dozunu arttırmak gerekebilir. Progesteron ve progesteronlar diyabetik kontrolü (şeker kontrolü) etkileyebildikleri için antidiyabetik (şeker ilacı) dozajında ayarlama gerekebilir. Progesteronlar siklosporinin (bağışıklık sistemini baskılar) kandaki miktarını artırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CYCLOGEST® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Günlük doz 200-800 mg arasındadır. Bu doz günde tek seferde veya ikiye bölünerek sabah-akşam tek seferde veya ikiye bölünerek sabah-akşam vajinal veya makattan uygulama şeklindedir.

Premenstürel Sendrom (adet öncesi belirtiler) tedavisi için tedaviye adet döngüsünün 14. günü başlanmalıdır. Eğer semptomlar ovülasyon (yumurtlama) sırasında da mevcutsa tedaviye döngünün 12. günü başlanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

CYCLOGEST®, vajinal yolla veya makattan uygulanır.

Aşağıdaki durumlarda vajinal uygulama tercih edilmelidir:

✓ Kolit (kalınbağırsak iltihabı) veya fekal inkontinans (dışkı kaçırmaya) mevcutsa,

Aşağıdaki durumlarda makattan uygulama tercih edilmelidir:

- ✓ Bariyer yöntemi kullanılarak doğum kontrol yöntemi uygulanıyorsa,
- ✓ Vajinal enfeksiyon (özellikle moniliaz) veya rekürren sistit (tekrarlayan idrar kesesi iltihabı) şikayetleri mevcutsa,
- ✓ Son zamanlarda doğum yapılmışsa,

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı ile ilgili özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda doktorunuza danışarak kullanınız.

Eğer CYCLOGEST®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla CYCLOGEST® kullandıysanız:

Progesteron ovülleri ile geniş bir güvenlik aralığı mevcuttur. Ancak, aşırı doz durumunda öfori (neşe, güven, güçlülük gibi duyguların aşırı şekilde bulunması) veya dismenore (ağrılı adet görme) meydana gelebilir.

CYCLOGEST®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CYCLOGEST®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CYCLOGEST® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Özel bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CYCLOGEST®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki sıklık verilerine dayanmaktadır.

- Çok yaygın: Tedavi edilen 10 kişide 1'den daha fazla
- Yaygın: Tedavi edilen 100 kişide 1'den daha fazla ve 10 kişide 1'den az
- Yaygın olmayan: Tedavi edilen 1000 kişide 1'den daha fazla ve 100 kişide 1'den az
- Seyrek: Tedavi edilen 10.000 kişide 1'den daha fazla ve 1000 kişide 1'den az
- Çok seyrek: İzole vakalar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 kişide 1 veya daha az

Çok yaygın:

Uykuya meyilli olma (somnolans),

Baş ağrısı,

Sinirlilik,

Depresyon,

Göğüslerde büyüme,

Göğüs ağrısı,
Cinsel istekte azalma (libido azalması),
Kabızlık,
Kramp,
Karın ağrısı,
Bulantı,
Kasık ağrısı,
Sık idrara çıkma.

Yaygın:

Ağrı,
Baş dönmesi,
İshal (diyare),
Şişkinlik,
Kusma,
Vajinal akıntı,
Ağrılı cinsel ilişki (disparoni),
Genital pamukçuk,
Genital kaşıntı,
Eklem ağrısı.

Seyrek:

Adet (menstrüasyon) beklendiği zamandan daha önce oluşabilir,
Makat uygulamasından sonra hassasiyet, ishal (diyare) ve gaz hissi ortaya çıkabilir.

Çok seyrek:

Adet (menstrüasyon) gecikebilir.

Bunlar CYCLOGEST®'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. CYCLOGEST®'in saklanması

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CYCLOGEST®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
Aşağı Dudullu Mah. Tosya Cad. No: 5 34773 Ümraniye İstanbul.

Üretim Yeri: Actavis A/S Whiddon Valley Barnstable North Devon EX32 8NS İngiltere.

Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.