

## KULLANMA TALİMATI

### CYCLO-PROGYNOVA® 2 mg+2 mg/0,5 mg kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Beyaz renkli tabletlerin her biri 2 mg estradiol valerat, açık kahverengi tabletlerin her biri 2 mg estradiol valerat ve 0,5 mg norgestrel içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Beyaz tabletlerde: Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), mısır nişastası, povidon 25, talk, magnezyum stearat, sukroz, povidon 90, makrogol 6000, kalsiyum karbonat, glikol montanat.

Açık kahverengi tabletlerde: Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), mısır nişastası, povidon 25, talk, magnezyum stearat, sukroz, povidon 90, makrogol 6000, kalsiyum karbonat, gliserol %85, titanyum dioksit, ferrik oksit sarı, ferrik oksit kırmızı, glikol montanat.

**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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **CYCLO-PROGYNOVA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CYCLO-PROGYNOVA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CYCLO-PROGYNOVA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CYCLO-PROGYNOVA'nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. CYCLO-PROGYNOVA nedir ve ne için kullanılır?**

- CYCLO-PROGYNOVA ambalajında, her biri 2 mg estradiol valerat içeren 11 beyaz renkli tablet; ve her biri 2 mg estradiol valerat ve 0,5 mg norgestrel içeren 10 açık kahverengi tablet olmak üzere toplam 21 tablet bulunur. CYCLO-PROGYNOVA, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı) içerir.
- CYCLO-PROGYNOVA östrojen ve progesteron hormonlarını içermektedir. Östrojen ve progesteronlar rahim üzerine etkileri ile adet döngüsünün meydana gelmesini sağlarlar.
- CYCLO-PROGYNOVA, rahmi alınmamış kadınlarda doğal menopoz ve hormon eksikliği, üreme organlarının alınması veya yumurtalık yetmezliğine bağlı östrojen eksikliğinin belirti ve bulguları için hormon replasman tedavisi (HRT; kadında eksilen hormonları menopoz öncesi dönemdeki seviyeye getirmek amaçlı bir tedavi) sağlar. Ayrıca, kemik erimesinin önlenmesi konusunda onaylanmış diğer tıbbi ürünlerin etkisine

dayaneksızlığı olan veya kullanılmaması gereken, kırık oluşma riski yüksek olan kadınlarda menopoz sonrası kemik erimesinin önlenmesi için kullanılır. CYCLO- PROGYNOVA düzensiz adet kontrolünde ve adet görememe durumlarında kullanılır.

## **2. CYCLO-PROGYNOVA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **Tıbbi geçmiş ve düzenli sağlık kontrolleri**

HRT kullanımı, bu ilaca başlamadan veya devam etmeye karar vermeden önce potansiyel faydalara karşı düşünüp tartılması gereken risklere neden olmaktadır. Doktorunuz, örneğin, risk faktörlerinin bir araya gelmesinin veya sadece çok güçlü bir risk faktörünün neden olduğu tromboz gelişimine dair riskinizin artıp artmadığını kontrol edecektir. Eğer birkaç faktöre sahipseniz, risk ayrı ayrı alınan iki riskin toplamından daha büyük olabilir. Risk çok yüksekse, doktorunuz size HRT reçete etmeyecektir.

Erken menopozdaki (yumurtalıklarla ilgili sorunlar nedeniyle veya ameliyat sonrası) kadınların tedavi edilmesi ile ilgili deneyim sınırlıdır. Erken menopozdaysanız, HRT kullanımı ile ilişkili riskler farklı olabilir. Bunun hakkında doktorunuzla konuşunuz.

HRT'ye başlamadan (veya devam etmeden) önce, doktorunuz sizin ve ailenizin tıbbi geçmişi ile ilgili birkaç soru soracaktır. Doktorunuz, fiziksel muayeneye ve gerekirse meme röntgeni ve/veya dahili tetkik yaptırmanıza karar verebilir.

CYCLO-PROGYNOVA kullanırken düzenli kontroller de yaptırmalısınız (yılda en az bir kez). Bu kontroller sırasında doktorunuz CYCLO-PROGYNOVA ile devam eden tedavinin yararları ve risklerini sizinle tartışacaktır.

Hipofiz bezi adenomu durumunda yakın tıbbi gözetim (prolaktin hormonu konsantrasyonlarının periyodik olarak ölçülmesi dahil) gereklidir.

Doktorunuzun tavsiyesini izleyerek düzenli olarak mamografi yaptırınız.

### **CYCLO-PROGYNOVA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Aşağıdaki durumlardan herhangi bir geçerli ise CYCLO-PROGYNOVA'yı kullanmayınız. Bunlardan herhangi biri size uyuyorsa, CYCLO-PROGYNOVA'yı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

- Meme kanseri iseniz veya önceden meme kanserinizi varsa ya da meme kanseri olduğunuzdan şüpheleniyorsanız;
- Östrojene bağlı kötü huylu tümörleriniz varsa, ör. Uterusu kaplayan mukozada bir tümör (endometrium), ya da böyle bir tümörünüz olduğundan şüpheleniyorsanız;
- Sebebi bilinmeyen vajinal kanamanız varsa;
- Tedavi edilmemiş anormal rahim duvarı büyümesi (endometrial hiperplazi)
- Bir damarda (tromboz), örneğin bir bacakta (derin ven trombozu) veya akciğerlerde (pulmoner emboli) kan pıhtılaşması varsa veya hiç yaşadığınız;
- Bir pıhtılaşma bozukluğunuz varsa (örneğin, protein C, protein S veya antitrombin eksikliği);
- Atardamarlarda kalp krizi, felç veya göğüs anjini gibi kan pıhtılarının varlığından kaynaklanan bir probleminiz varsa veya yakın zamanda böyle bir probleminiz olduysa;
- Karaciğer hastalığınız varsa veya hiç yaşadığınız ve karaciğer fonksiyonunuz normale dönmediyse;
- Kanı etkileyen nadir bir kalıtsal hastalık olan porfiriniz varsa;

- Gebeymeniz veya emziriyorsanız;
- Estradiol valerat veya norgestrel veya bu ilacın diğeri bileşenlerinden herhangi birine (“yardımcı maddeler” bölümünde listelenmiştir) alerjiniz varsa.

Bu koşullardan herhangi biri ilacı ilk kullandığınızda başınıza gelirse derhal kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışınız.

### **CYCLO-PROGYNOVA’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

CYCLO-PROGYNOVA almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz veya geçirdiyse, CYCLO-PROGYNOVA ile tedavi sırasında bunlar tekrarlayabileceği veya kötüleşebileceği için tedaviye başlamadan önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Gerekirse, daha sık sağlık kontrolü için doktorunuzu görmeyiz gerekecektir.

Eğer:

- İyi huylu rahim tümörünüz varsa (uterin miyom);
- Endometriyumun rahmin dışında bir yerde örneğin leğen kemiği boşluğunda gelişebileceği bir bozukluğa (endometriyozis) sahipseniz, veya rahim duvarının normalden fazla büyüdüğü bir hastalık (endometriyal hiperplazi) öykünüz varsa;
- Kan pıhtısı geliştirme riskiniz artmışsa (“Toplardamar kan pıhtılaşması (tromboz)” bölümüne bakınız);
- Östrojene duyarlı bir tümör bulundurma riskiniz artmışsa (örneğin anneniz, kız kardeşiniz veya büyükannenizde meme kanseri varsa);
- Yüksek tansiyonunuz varsa;
- Karaciğer hastalığınız, örn. iyi huylu karaciğer tümörünüz varsa;
- Diyabetiniz varsa;
- Safra taşınız varsa;
- Migreniniz veya şiddetli baş ağrınız varsa;
- Farklı organları etkileyebilecek özel bir bağışıklık sistemi bozukluğunuz varsa (sistemik lupus eritematozus, SLE);
- Epilepsiniz (sara) varsa;
- Astımınız varsa;
- Kulak zarını ve işitmeyi etkileyen bir hastalığınız varsa (otoskleroz);
- Kandaki yağ (trigliseridler) düzeylerinizde artış varsa;
- Kalp veya böbrek sorunları nedeniyle sıvı birikiminiz varsa;
- Kloazmanız (cildin belirli bölgelerinde renk değişikliği) varsa, güneş ışığına ve ultraviyole radyasyona çok fazla maruz kalmamalısınız;
- Huntington hastalığınız varsa (anormal hareketlerin görüldüğü bir bozukluk);
- Kalıtsal anjiyoödeminiz varsa (C1 inhibitörü olarak adlandırılan kan proteinini kontrol eden gende oluşan bir kusurdan dolayı eller, ayaklar, yüz veya solunum yolu gibi vücudun belirli bölümlerinin şişmesi). CYCLO-PROGYNOVA’da bulunan östradiol valerat hormonu, kalıtsal anjiyoödem belirtilerini tetikleyebilir veya şiddetlendirebilir.

Dolaşım bozuklukları ile ilgili yan etkilerin ortaya çıkma riski özellikle 35 yaş üzeri ve sigara içen kadınlarda yüksektir.

## **CYCLO-PROGYNOVA ile tedaviyi hemen durdurunuz ve acilen doktorunuza başvurunuz**

Eğer HRT sırasında aşağıdaki durumlardan biri ortaya çıkarsa;

- “CYCLO-PROGYNOVA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” bölümünde belirtilen hastalıklardan herhangi birini geçirirseniz
- Cildiniz veya gözlerinizdeki beyaz kısımlar sarılaşır (sarılık). Bu karaciğer hastalığının bir belirtisi olabilir.
- Tansiyonunuz çok yüksekse (başlıca belirtiler baş ağrısı, yorgunluk ve sersemliktir).
- İlk kez migren tipi bir baş ağrınız olursa
- Hamileyseniz
- Aşağıdaki tromboz belirtilerini görürseniz:
  - Bacaklarda ağrılı şişlik ve kızarıklık
  - Ani göğüs ağrısı
  - Nefes darlığı

Daha fazla bilgi için “Toplardamardaki kan pıhtılaşması (tromboz)” bölümüne bakınız.

CYCLO-PROGYNOVA bir doğum kontrol yöntemi değildir. Son 12 ay içinde hala adet dönemleriniz varsa veya 50 yaşın altındaysanız, gebeliği önlemek için muhtemelen bir doğum kontrol yöntemi kullanmaya devam etmelisiniz. Tavsiye için doktorunuza danışınız.

## **CYCLO-PROGYNOVA kullanımı ile ilişkili riskler nelerdir?**

### **HRT ve kanser**

- Rahim duvarının anormal gelişimi (endometrium hiperplazi) ve endometrial kanser (rahim duvarı kanseri)

Sadece östrojen HRT kullanımı, rahim duvarının anormal gelişimi (endometriyal hiperplazi) ve endometriyal kanser riskini artırır. progestojen içeren CYCLO-PROGYNOVA bu artan riske karşı korur.

HRT almayan sağlam bir rahmi olan kadınlarda, ortalama 1000 kişiden 5'ine 50 - 65 yaşları arasında endometriyal kanser tanısı konulacaktır. Sağlam bir rahme sahip olan ve sadece östrojen HRT alan 50-65 yaş arası kadınlarda, doz ve tedavi süresine bağlı olarak 1000 kişiden 10 ila 60'ına endometriyal kanser (yani 5 ila 55 ek vaka) tanısı konulacaktır.

- Düzensiz kanama

CYCLO-PROGYNOVA ile tedavi sırasında ayda bir kez kanamanız olacaktır (çekilme kanaması denir). Bununla birlikte, eğer çekilme kanamanızdan veya az kan akımından (“lekelenme”) ayrı olarak:

- İlk 6 aydan sonra devam eden
- 6 aydan fazla CYCLO-PROGYNOVA kullandıktan sonra ortaya çıkan
- CYCLO-PROGYNOVA kullanmayı bırakmış olsanız bile devam eden düzensiz kanamanız varsa mümkün olan en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

- Meme kanseri

Çalışmalar östrojen ve progesteron birlikte HRT'nin ve belki sadece östrojen HRT'nin meme kanseri riskini arttırdığını göstermiştir. Bu ek risk, tedavi süresine bağlıdır. Risk, birkaç yıl tedaviden sonra artmaktadır ve tedaviyi durdurduktan sonra tekrar düşmekte ve birkaç yıldan (en fazla 5 yıl) sonra normale dönmektedir.

#### Karşılaştırma

HRT kullanmayan 50 - 79 yaş arası kadınlarda, 5 yıllık bir dönemde, 1000 kişiden ortalama 9 ila 17'sinin meme kanseri olması beklenmektedir. Östrojen-progesteron HRT kullanan 50 -79 yaş kadınlar arasında 5 yıl boyunca bu sayı, her 1000 kullanıcı için 13 ila 23 arasında değişmektedir (bu da 4 ila 6 ek vaka demektir).

- Göğüslerinizi düzenli olarak inceleyiniz. Aşağıdaki gibi herhangi bir değişiklik fark ederseniz doktorunuza başvurunuz:
  - Çukur veya kırışıklık oluşumu
  - Meme uçlarında değişiklik
  - Görünür veya ele gelir yumruların varlığı.

Size önerildiğinde mamografi tarama programlarına katılmanız tavsiye edilmektedir. Mamografi taraması sırasında, bu ilaç meme yoğunluğunu artırabildiği ve bu sebeple mamografi sonucunu etkileyebileceği için HRT kullandığınızı X-ışını testi yapan hemşire veya sağlık uzmanına bildirmeniz önemlidir. Meme yoğunluğu artarsa, mamografi tüm nodülleri tespit edemeyebilir.

- Yumurtalık kanseri

Yumurtalık kanseri nadirdir- meme kanserinden daha nadir görülür. Tek başına östrojen veya kombine östrojen- progesteron içeren HRT kullanımı yumurtalık kanserindeki hafif bir risk artışı ile ilişkilendirilmiştir.

Yumurtalık kanseri riski yaş ile değişkenlik göstermektedir. Örneğin 50-54 yaş aralığında HRT almayan kadınlarda, 5 yıllık süre içerisinde yaklaşık 2000 kadından 2'sine yumurtalık kanseri tanısı konulması beklenmektedir. 5 yıl süreyle HRT alan kadınlar için bu sayının 2000 kullanıcıda yaklaşık 3 vaka olması beklenmektedir. (örn. yaklaşık 1 ekstra vaka)

#### **HRT ve kalp ve kan dolaşımına etkileri**

##### ***Toplardamarda kan pıhtılaşması (tromboz)***

HRT kullanan kadınlarda, HRT kullanmayan kadınlara kıyasla özellikle tedavinin ilk yılında **toplardamarda kan pıhtılaşması** gelişme riski yaklaşık 1,3-3 kat daha yüksektir.

Bir kan pıhtısı ciddi olabilir ve eğer akciğerlere giderse göğüs ağrısına, nefesiz kalmaya, baygınlığa ve hatta ölüme neden olabilir.

Tromboz riski yaşla ve aşağıdaki durumların varlığında artmaktadır. Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söyleyiniz:

Eğer;

- Bir ameliyat, yaralanma veya hastalıktan sonra uzun bir süre hareketsiz kaldıysanız (ayrıca Bölüm 3 “Eğer ameliyat olmanız gerekiyorsa” bölümüne bakınız)
- Aşırı kilonuz varsa (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>)

- Pıhtı oluşumunu önlemek için uzun vadede ilaç almanız gerektiği anlamına gelen pıhtılaşma bozukluğunuz varsa
- Yakın akrabalarınızdan birinin bacaklarında, akciğerlerinde veya başka organlarında kan pıhtılaşması olduysa
- Sistemik lupus eritematozus (SLE) hastalığınız varsa
- Kanserseniz

Tromboz belirtilerini öğrenmek için, “CYCLO-PROGYNOVA ile tedaviyi hemen durdurunuz ve acilen doktorunuza başvurunuz” bölümüne bakınız.

#### *Karşılaştırma*

HRT kullanmayan elli yaşlarındaki kadınlar arasında, 5 yıl boyunca 1000’inden ortalama 4 ila 7’inde tromboz olması beklenmektedir.

5 yıldan uzun bir süredir östrojen-progestojen HRT kullanan elli yaşlarındaki kadınlar arasında, bu sayı her 1000 kullanıcı için 9 ila 12 vaka arasında değişmektedir (bu da 5 ek vakayı temsil etmektedir).

#### **Kalp bozukluğu (kalp krizi)**

HRT'nin kalp krizini önlemeye yardımcı olduğuna dair bir kanıt yoktur.

Östrojen-progestojen HRT kullanan 60 yaş üstü kadınlarda, HRT kullanıcısı olmayanlara göre kalp hastalığı gelişme riski biraz daha yüksektir.

#### **İnme**

HRT kullanıcılarında kullanmayanlara göre inme riski yaklaşık 1,5 kat daha yüksektir. HRT kullanımına bağlı ek inme vakalarının sayısı yaşla birlikte artmaktadır.

#### *Karşılaştırma*

HRT kullanmayan elli yaşlarındaki kadınlar arasında, 5 yıllık bir dönemde 1000’inden ortalama 8’inde inme olması beklenmektedir. HRT kullanan elli yaşlarındaki kadınlar arasında, 5 yılda her 1000 kullanıcı için 11 inme vakası beklenmektedir (bu da 3 ek vakayı temsil etmektedir).

#### **Diğer hastalıklar**

- HRT hafıza kaybını engellemez. 65 yaşından sonra HRT kullanmaya başlayan kadınlarda artmış hafıza kaybı riski olduğuna dair bazı kanıtlar vardır. Tavsiye için doktorunuza danışınız.
- Östrojenlerin safra taşı oluşumuna duyarlılığı arttırdığı bilinmektedir. Bazı kadınlar östrojen tedavisi sırasında safra kesesi bozukluğu geliştirmeye yatkındır.

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

#### **CYCLO-PROGYNOVA’nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

HRT sırasında aşırı alkol kullanımı CYCLO-PROGYNOVA aktivitesini etkileyebilir. Doktorunuz bu konuda size tavsiyede bulunacaktır.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CYCLO-PROGYNOVA sadece menopozdaki kadınların kullanımını içindir. Hamileyseniz, CYCLO-PROGYNOVA almayı hemen bırakınız ve doktorunuza başvurunuz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız bu ilaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız CYCLO-PROGYNOVA kullanmamalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

CYCLO-PROGYNOVA kullananların araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi gözlenmemiştir.

### **CYCLO-PROGYNOVA'nın içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün laktoz monohidrat (sığır kaynaklı) ve sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Bazı ilaçlar CYCLO-PROGYNOVA'un etkililiğini düşürerek düzensiz kanamaya yol açabilmektedir.

Bu tıbbi ürünler,

- Sara hastalığında kullanılan fenitoin, barbitüratlar, primidon, karbamazepin, ve muhtemelen okskarbazepin, topiramet, felbamat
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan rifampisin, rifabutın
- HIV ve Hepatit C Virüsü enfeksiyonları tedavisinde kullanılan proteaz inhibitörleri ve nevirapin, efavirenz, ritonavir ve nelfinavir gibi non-nükleosit ters transkriptaz inhibitörleri
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan (griseofulvin, flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol) ilaçlar
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan (ör. klaritromisin, eritromisin) ilaçlar
- Bazı kalp hastalıkları, yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan (ör. verapamil, diltiazem) ilaçlar
- Bitkisel bir ilaç olan St. John's wort
- Ağrı kesici, ateş düşürücü parasetamol
- Bazı antibiyotikler (örn. penisilin ve tetrasiklin)
- Greyfurt suyu

Eğer CYCLO-PROGYNOVA kullanıyorsanız, ihtiyacınız olan anti-diyabet ilacı (şeker hastalığı ilacı), insülin (şeker hastalarında miktarı azalan hormon) ya da oral antikoagulan (pıhtılaşmayı önleyen ağızdan alınan ilaç) miktarı değişebilir.

## Laboratuvar testleri

HRT kullanımı belirli laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir. Her zaman doktorunuza veya laboratuvar personeline bir hormon replasman tedavisi kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz.

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

## 3. CYCLO-PROGYNOVA nasıl kullanılır?

### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Eğer hala adet görüyorsanız, tedaviye adetin beşinci gününde başlayınız. Adet görmüyorsanız tedaviye herhangi bir zamanda başlayabilirsiniz.

Tedavinin ilk 11 gününde her gün bir tane beyaz tablet alınız. İzleyen 10 gün boyunca her gün bir tane açık kahverengi tablet alınız. Sonraki 7 gün boyunca tablet almayınız.

Tedavinizin ne kadar süreceği doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Her kutu 21 günlük tedavi sağlar. Yeni bir kutu CYCLO-PROGYNOVA'ya 7 günlük tabletsiz dönemi takiben, bir önceki hafta başladığınız gün başlamalısınız.

Kanama, genellikle son tablet alındıktan sonraki birkaç gün içinde 7 günlük arada meydana gelmektedir.

Lütfen bu kullanım talimatlarına dikkat edin, aksi takdirde CYCLO-PROGYNOVA'dan tamamen faydalanamazsınız.

### Uygulama yolu ve metodu:

CYCLO-PROGYNOVA tabletler bütün halde su ile yutulmalıdır. Tercihen günün aynı saatinde alınız.

### Değişik yaş grupları:

**Çocuklarda kullanımı:** Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı yoktur.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlı hastalarda doz ayarlaması ihtiyacını gösteren herhangi bir veri yoktur. 65 yaş ve üzerindeki kadınlar için "CYCLO-PROGYNOVA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız.

### Özel kullanım durumları:

**Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel olarak denenmemiştir. Ciddi karaciğer hastalığı olan kadınlarda kullanılmamalıdır.

**Böbrek yetmezliği:** Böbrek yetmezliği olan hastalarda özel olarak denenmemiştir. Bu hasta grubunda mevcut veriler doz ayarlaması gereği göstermemektedir.

*Eğer CYCLO-PROGYNOVA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### Kullanmanız gerekenden daha fazla CYCLO-PROGYNOVA kullandıysanız:

Aşırı doz bulantı, kusma ve düzensiz kanamaya neden olabilir. Hiçbir özel tedavi gerekli değildir, ancak endişelenirseniz doktorunuza danışmalısınız.

*CYCLO-PROGYNOVA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**CYCLO-PROGYNOVA'yı kullanmayı unutursanız:**

Tabletin unutulduğu fark edildiğinde 24 saatten daha az zaman geçmişse hemen alınmalıdır. Ardından tableti her zamanki zamanında alınız. Şayet 24 saatten fazla süre geçmiş ise ek tablet alınmasına gerek yoktur. Sonrasında bir sonraki tableti her gün aynı zamanda almaya devam ediniz. Birkaç tabletin alınması unutulursa kanama görülebilir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**CYCLO-PROGYNOVA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

**Eğer ameliyat olmanız gerekiyorsa**

Ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa, CYCLO-PROGYNOVA kullandığınızı cerraha bildirin. Tromboz riskini azaltmak için operasyondan yaklaşık 4 ila 6 hafta önce CYCLO-PROGYNOVA alımını durdurmanız gerekebilir (Bölüm 2 “Toplardamar kan pıhtılaşması (tromboz)” kısmına bakınız). CYCLO-PROGYNOVA ile tedaviye devam edebilmek için doktorunuza danışınız.

Bu ilacın kullanımını hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, CYCLO-PROGYNOVA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, CYCLO-PROGYNOVA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Solunum ya da yutkunma güçlüğü, yüzde, ekstremitelerde, gözlerde, dudaklarda ve/veya dilde şişme gibi alerjik reaksiyon belirtileri
- Döküntü
- Kaşıntı
- Ciltte sertliklerin görüldüğü eritema nodozum
- Kurdeşen

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CYCLO-PROGYNOVA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki hastalıklar HRT kullanıcılarında, kullanıcı olmayanlara göre daha sık bildirilmiştir:

- Meme kanseri
- Rahim duvarının anormal büyümesi veya rahim duvarı kanseri (endometriyal hiperplazi veya kanser)
- Yumurtalık kanseri
- Bacaklarda veya akciğerlerde toplardamar kan pıhtısı oluşumu (venöz tromboembolizm)
- Kalp hastalığı

- İnme
- 65 yaşından sonra HRT başladığında olası hafıza kaybı

Bu yan etkiler hakkında daha fazla bilgi için bölüm 2'ye bakınız.

Hormon replasman tedavisi kullanıcılarında bildirilmiş diğer istenmeyen etkiler aşağıdadır:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

#### **Yaygın:**

- Kiloda artış, kiloda azalma
- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Döküntü
- Kaşıntı
- Lekelenme dahil döl yatağı/vajinal kanama (kanama düzensizlikleri genellikle tedavinin sürmesi ile ortadan kalkar)

#### **Yaygın olmayan:**

- Alerji (Aşırı duyarlılık reaksiyonu)
- Depresif duygu durumu
- Ödem
- Baş dönmesi
- Görme bozuklukları
- Hazımsızlık
- Çarpıntı
- Bacak ve kollarda oluşan ağrılı şişliklerle seyreden döküntülü hastalık (eritema nodozum)
- Kurdeşen
- Meme ağrısı, memede hassasiyet

#### **Seyrek:**

- Kaygı
- Korku
- Cinsel istekte azalma
- Cinsel istekte artış
- Migren
- Kontakt lense toleranssızlık
- Şişkinlik
- Kusma
- Kılınma
- Akne

- Adale krampları
- Ağrılı adet görme
- Vajinal salgıda değişiklikler
- Adet öncesi gerginlik
- Memede büyüme
- Yorgunluk

C1-inhibitörü (kalıtsal anjiyoödem) olarak adlandırılan kan proteinini kontrol eden gende bir hasarın neden olduğu ve ellerde, ayaklarda, yüzde veya solunum yolu gibi vücudun belirli bölümlerinde şişlikler şeklinde ortaya çıkan bir hastalığa sahip olan kadınlarda, CYCLO-PROGYNOVA'da bulunan bir hormon olan östradiol valerat, kalıtsal anjiyoödem semptomlarını tetikleyebilir veya şiddetlendirebilir (“CYCLO-PROGYNOVA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” bölümüne bakınız).

Aşağıdaki yan etkiler diğer HRT'lerle bildirilmiştir:

- Safra kesesi bozukluğu
- Cilt veya deri altı doku bozuklukları, örneğin:
  - Özellikle yüz ve boyunda aynı zamanda “gebelik lekesi” (kloazma) olarak da adlandırılan cilt lekenlenmesi
  - Ciltte kırmızı, ağrılı nodüller (karmaşık eritem);
  - Nokta veya ülser (eritema multiforme) şeklinde kırmızı beneklerle beraber deri döküntüsü

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. CYCLO-PROGYNOVA’nın saklanması**

*CYCLO-PROGYNOVA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altında oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CYCLO-PROGYNOVA’yı kullanmayınız.*

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CYCLO-PROGYNOVA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:***

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.  
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53  
34770 Ümraniye/İstanbul  
Tel: (0216) 528 36 00  
Faks: (0216) 645 39 50

***Üretim yeri:***

Bayer Weimar GmbH und Co. KG,  
Industrial Park North/Weimar/Almanya

*Bu kullanma talimatı 15/04/2020 tarihinde onaylanmıştır.*