

UPUTSTVO ZA LEK

Cyclo-Progynova[®], 0,5 mg/2 mg; 2 mg, obložene tablete

norgestrel/estradiolvalerat

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Cyclo-Progynova i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cyclo-Progynova
3. Kako se uzima lek Cyclo-Progynova
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Cyclo-Progynova
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Cyclo-Progynova i čemu je namenjen

Lek Cyclo-Progynova je oblik hormonske supstitucione terapije – HST (nadoknade hormona). Sadrži dve vrste ženskih polnih hormona: estrogen i progestagen. Estrogen (estradiolvalerat) sprečava ili olakšava simptome, dok progestagen (norgestrel) sprečava zadebljavanje sluzokože koja oblaže matericu.

Lek Cyclo-Progynova se primenjuje u sledećim slučajevima:

- Za olakšavanje simptoma menopauze. U menopauzi se značajno smanjuje količina estrogena koja je prisutna u organizmu žene. Zbog toga se mogu pojaviti simptomi kao što je osećaj vrućine u predelu lica, vrata i grudi („talasi vrućine-valunzi“). Lek Cyclo-Progynova olakšava ove simptome koji nastaju usled menopauze. Lekar će Vam propisati lek Cyclo-Progynova samo ako Vam simptomi ozbiljno narušavaju svakodnevni život.
- Kao hormonska supstituciona terapija ukoliko jajnici ne funkcionišu ispravno ili ukoliko su Vam jajnici uklonjeni zbog poremećaja koji nisu izazvani prisustvom karcinoma (raka).
- Sprečavanje gubitka kalcijuma iz kosti (osteoporoza) nakon menopauze kod žena koje imaju povećan rizik za nastanak preloma kosti usled osteoporoze i koje ne mogu koristiti druge lekove u tu svrhu.
Iskustvo kod žena starijih od 65 godina je ograničeno.
- Lečenje primarne ili sekundarne amenoreje (odsustvo najmanje 3 mesečna ciklusa tokom perioda plodnosti).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cyclo-Progynova

Istorija bolesti i redovne kontrole

Primena hormonske supstitucione terapije (HST) nosi rizike koje treba proceniti u odnosu na moguće koristi pre početka primene ovog leka ili pre odluke o daljem nastavku njegove primene. Vaš lekar će proveriti, na primer, da li imate povećan rizik za razvoj tromboze uzrokovan kombinacijom faktora rizika ili imate samo jedan veoma značajan faktor rizika. Ako imate nekoliko faktora, rizik može biti veći nego zbir dva rizika koji se uzimaju pojedinačno. Ako je rizik previsok, lekar Vam neće propisati HST.

Iskustvo je ograničeno kada je u pitanju lečenje žena sa prevremenom menopauzom (usled problema sa jajnicima ili nakon operacije). Ako ste u prevremenoj menopauzi, rizik udružen sa primenom HST se može razlikovati. Razgovarajte sa svojim lekarom o tome.

Pre nego što počnete (ili ponovno počnete) sa primenom HST, lekar će Vam postaviti brojna pitanja o Vašoj ličnoj i porodičnoj istoriji bolesti. Lekar može da donese odluku da je potrebno da uradite fizikalni pregled i, ako je potrebno, mamografiju (pregled dojki) i/ili internistički pregled (pregled unutrašnjih organa).

Dok uzimate lek Cyclo-Progynova, morate redovno da odlazite na kontrole kod svog lekara (najmanje jednom godišnje). Tokom ovih kontrola lekar će razgovarati sa Vama o koristima i rizicima nastavka primene leka Cyclo-Progynova.

Pažljiv medicinski nadzor (uključujući i povremena merenja koncentracije prolaktina) je važan u slučajevima adenoma hipofize (tumor tkiva hipofize).

➤ **Radite mamografiju redovno, poštujući savet svog lekara.**

Lek Cyclo-Progynova ne smete uzimati:

Ako se bilo koja od sledećih situacija odnosi na Vas, ne smete koristiti lek Cyclo-Progynova. Ukoliko niste sigurni, **obratite se svom lekaru** pre nego što započnete primenu leka.

Lek Cyclo-Progynova ne smete uzimati:

- ako imate ili ste imali **rak dojke**; ili ako postoji sumnja da imate rak dojke;
- ako imate **maligni tumor koji je osetljiv na estrogene hormone**, na primer tumor sluzokože koja oblaže matericu (endometrijum); ili ako se sumnja da imate takav tumor;
- ako imate vaginalno **krvarenje čiji je uzrok nepoznat**;
- ako imate **abnormalni rast sluzokože materice** (hiperplazija endometrijuma) koji još nije lečen;
- ako imate ili ste ikada imali **krvni ugrušak u veni** (trombozu), na primer u nozi (tromboza dubokih vena) ili u plućima (plućna embolija);
- ako imate **poremećaj koagulacije** (kakav je nedostatak proteina C, proteina S ili antitrombina);
- ako imate ili ste nedavno imali problem izazvan prisustvom krvnih ugrušaka u arterijama, kakav je **srčani udar, moždani udar ili angina pectoris**;
- ako imate ili ste ikada imali **oboljenje jetre** i nije došlo do normalizacije funkcije jetre;
- ako imate porfiriju, retko nasledno oboljenje krvi.
- ako ste trudni ili dojite;
- ako ste **alergični** (preosetljivi) na estradiolvalerat ili norgestrel ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Ako se bilo koje od navedenih stanja pojavi po prvi put tokom uzimanja leka Cyclo-Progynova, odmah prestanite sa uzimanjem i obratite se svom lekarom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Cyclo-Progynova.

Pre početka uzimanja leka, obavestite svog lekara ako imate ili ste imali bilo koje od sledećih stanja, jer se ona mogu ponovo javiti ili se mogu pogoršati tokom uzimanja leka Cyclo-Progynova. Ako je to neophodno, morate češće da odlazite na kontrolne preglede kod svog lekara:

- ako imate benigni tumor materice (miom uterusa);
- ako imate poremećaj kod koga se sluzokoža materice (endometrijum) razvija izvan materice, na primer u karlici (endometrioza); ili ako ste ranije imali abnormalni rast sluzokože materice (hiperplazija endometrijuma);
- ako imate povećan rizik za razvoj krvnih ugrušaka (videti odeljak „Krvni ugrušci u veni (tromboza)“);
- ako imate povećan rizik za razvoj tumora osetljivih na estrogen (na primer ako su Vaša majka, sestra ili baka imale rak dojke);
- ako imate hipertenziju (povišen krvni pritisak);
- ako imate oboljenje jetre, npr. benigni tumor jetre;
- ako imate dijabetes (šećernu bolest);
- ako imate kamen u žuči;
- ako patite od migrena ili teških glavobolja;
- ako imate specifični poremećaj imunskog sistema koji može zahvatiti ostale organe (sistemski eritemski lupus);
- ako imate epilepsiju;

- ako imate astmu;
- ako imate oboljenje koje zahvata bubnu opnu i sluh (otoskleroza);
- ako imate povišen nivo masnoća u krvi (trigliceridi);
- ako dolazi do nakupljanja vode u organizmu usled problema sa srcem ili bubrezima;
- ako imate hloazmu (gubitak ili promenu boje različitih oblasti kože) treba da izbegavate previše izlaganja sunčevoj svetlosti i UV zračenju;
- ako imate *chorea minor* (oboljenje koje karakterišu nevoljni pokreti);
- ako imate nasledni angioedem (epizode oticanja određenih delova tela, kao što su šake, stopala, lice, disajni organi, izazvano defektom gena koji kontroliše protein u krvi nazvan C1 inhibitor). Estradiolvalerat, hormon u sastavu leka Cyclo-Progynova, može izazvati ili pogoršati simptome naslednog angioedema.

Odmah prekinite terapiju lekom Cyclo-Progynova i obratite se odmah svom lekaru

ako tokom primene HST nastane jedna od sledećih situacija:

- razvijete bilo koji od poremećaja spomenutih u odeljku „Lek Cyclo-Progynova ne smete uzimati”
- Vaša koža ili beonjače požute (žutica). To može biti znak oboljenja jetre.
- Vaš krvni pritisak je veoma visok (znaci su uglavnom glavobolja, umor i nesvestica)
- dobijete glavoblju migrenskog tipa prvi put u životu
- ako zatrudnite
- ako primetite znakove tromboze, kao što su:
 - bolna otečenost i crvenilo nogu
 - iznenadni bol u grudima
 - otežano disanje

Za više informacija videti, „Krvni ugrušci u veni (tromboza)”.

Napomena: Lek Cyclo-Progynova ne predstavlja metodu kontracepcije. Ako ste tokom poslednjih 12 meseci još uvek imali menstruaciju, ili ste mlađi od 50 godina, treba da nastavite da primenjujete kontracepciju kako biste izbegli trudnoću. Obratite se svom lekaru za savet.

Koji rizici su udruženi sa korišćenjem leka Cyclo-Progynova

HST i rak

Abnormalni razvoj sluzokože materice (hiperplazija endometrijuma) i rak sluzokože materice (karcinom endometrijuma)

Korišćenje HST koja sadrži samo estrogen povećava rizik od abnormalnog razvoja sluzokože materice (hiperplazija endometrijuma) i raka endometrijuma. Progestagen, hormon koji sadrži lek Cyclo-Progynova, štiti od ovog povećanog rizika.

U proseku kod 5 od 1000 žena koje imaju matericu, a ne koriste HST, biće dijagnostikovani rak endometrijuma u periodu između 50. i 65. godine života. Kod žena između 50. i 65. godine života koje imaju matericu, a uzimaju samo estrogensku HST, kod 10 do 60 od 1000 biće dijagnostikovani rak endometrijuma (tj. između 5 i 55 dodatnih slučajeva), u zavisnosti od doze i dužine korišćenja terapije.

Neredovna krvarenja

Tokom terapije lekom Cyclo-Progynova imaćete krvarenje jednom mesečno (krvarenje slično menstrualnom). Međutim, ako imate neredovna krvarenja pored ovog krvarenja sličnog menstruaciji, ili imate mala tzv. tačkasta krvarenja koja:

- traju i nakon prvih 6 meseci terapije
- pojavljuju se nakon što ste uzimali lek Cyclo-Progynova duže od 6 meseci
- nastavljaju se čak iako ste prekinuli uzimanje leka Cyclo-Progynova

obratite se svom lekaru što je moguće pre.

Rak dojke

Studije su pokazale da HST koja čini kombinaciju estrogena i progestagena, a možda i HST sa primenom samo estrogena, povećava rizik od raka dojke. Ovaj dodatni rizik zavisi od dužine terapije. Rizik se povećava nakon nekoliko godina terapije i smanjuje ponovo nakon obustavljanja terapije, a konačno se vraća na normalnu vrednost nakon nekoliko godina od obustave terapije (maksimalno 5 godina).

Poređenje

Među ženama starosti između 50 i 79 godina koje nisu uzimale HST, u proseku će 9 do 17 od 1000 dobiti rak dojke tokom perioda od 5 godina. Među ženama starosti 50 do 79 godina koje koriste kombinovanu estrogensko-progestagensku HST, ovaj broj varira između 13 i 23 na 1000 korisnica (što predstavlja 4 do 6 dodatnih slučajeva).

➤ **Redovno pregledajte dojke. Obratite se svom lekaru ako primetite neku promenu, kao što su:**

- stvaranje rupica ili nabora
- promene na bradavicama
- bilo kakve kvržice koje možete videti ili napipati.

Osim toga, savetuje se i da učestvujete u programima mamografskog skrininga kada za njih dobijete poziv. Prilikom mamografskog skrininga važno je da medicinskoj sestri/zdravstvenom radniku koji radi rendgensko snimanje kažete da uzimate HST, pošto ovaj lek može da poveća gustinu tkiva dojki i tako utiče na nalaz mamografije. Ako je gustina tkiva dojke povećana, mamografija možda neće moći da otkrije sve čvoriće.

Rak jajnika

Rak jajnika je redak, mnogo ređi nego rak dojke. Upotreba HST koji sadrži samo estrogen ili kombinaciju estrogena i progestagena je povezana sa blago povećanim rizikom od raka jajnika.

Rizik od raka jajnika zavisi od godina starosti. Na primer, kod žena starosti između 50 i 54 godine koje ne uzimaju HST, rak jajnika biće dijagnostikovano kod oko 2 od 2000 žena nakon perioda od 5 godina. Kod žena koje uzimaju HST tokom 5 godina, biće oko 3 slučaja na 2000 korisnica (tj. oko 1 dodatni slučaj).

HST i dejstvo na srce i cirkulaciju

Krvni ugrušci u veni (tromboza)

Žene koje uzimaju HST imaju otprilike 1,3 do 3 puta veći rizik za nastanak **krvnog ugruška u veni** u odnosu na žene koje ne koriste HST, posebno tokom prve godine terapije.

Krvni ugrušci mogu biti ozbiljni, a ako krenu ka plućima mogu izazvati bol u grudima, nedostatak vazduha, nesvesticu ili čak smrtni ishod.

Rizik od tromboze se povećava sa godinama i u sledećim situacijama. Obratite se lekaru ako se nešto od sledećeg odnosi na Vas:

- nepokretni ste duži period nakon operacije, povrede ili usled bolesti (takođe pogledajte u odeljku 3 deo „Ako treba da idete na operaciju”.);
- imate prekomernu telesnu masu (indeks telesne mase, BMI >30 kg/m²);

- imate poremećaje koagulacije što znači da treba da uzimate lekove u dužem periodu kako bi se sprečilo stvaranje krvnog ugruška;
- neko od Vaših bliskih rođaka je već imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili ostalim organima;
- imate sistemski eritemski lupus;
- imate rak.

Da bi ste pronašli više o znacima tromboze, pogledajte „Odmah prekinite terapiju lekom Cyclo-Progynova i obratite se odmah svom lekaru”.

Poređenje

Među ženama u pedesetim godinama života koje ne koriste HST, u proseku će između 4 i 7 od 1000 imati trombozu tokom perioda od 5 godina.

Među ženama u pedesetim godinama života koje koriste kombinovanu estrogensko-progestagensku HST tokom 5 godina, ovaj broj varira između 9 i 12 slučajeva na 1000 korisnica (što predstavlja 5 dodatnih slučajeva).

Srčani poremećaji (srčani udar)

Nema dokaza da HST pomaže u sprečavanju srčanog udara.

Žene starije od 60 godina koje koriste estrogensko-progestagensku HST imaju nešto viši rizik od razvoja srčanih oboljenja u odnosu na one koje ne koriste HST.

Moždani udar

Rizik od moždanog udara je oko 1,5 puta viši kod žena koje koriste HST u odnosu na one koje ne koriste. Broj dodatnih slučajeva moždanog udara usled primene HST se povećava sa godinama starosti.

Poređenje

Među ženama u pedesetim godinama života koje ne koriste HST, 8 od 1000 će u proseku imati moždani udar tokom perioda od 5 godina. Među ženama u pedesetim godinama života koje koriste HST, biće 11 slučajeva moždanog udara na 1000 korisnica tokom 5 godina (što predstavlja 3 dodatna slučaja).

Ostala oboljenja

- HST ne sprečava gubitak pamćenja. Postoje neke naznake o povećanom riziku za gubitak pamćenja kod žena koje započnu uzimanje HST nakon 65. godine. Obratite se za savet svom lekaru.
- Poznato je da estrogeni povećavaju sklonost ka stvaranju kamena u žuči. Neke žene imaju predispoziciju za razvoj poremećaja žučne kese tokom terapije estrogenima.

Dodatne informacije koje se odnose na posebne populacije

Deca i adolescenti

Primena leka Cyclo-Progynova nije indikovana kod dece i adolescenata.

Primena u starijem životnom dobu

Iskustvo vezano za primenu leka Cyclo-Progynova kod žena starijih od 65 godina je ograničeno. Recite svom lekaru ako ste stariji od 65 godina (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza”).

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre

Lek Cyclo-Progynova nije posebno ispitivan kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre. Cyclo-Progynova je kontraindikovana kod žena sa teškim oboljenjem jetre (videti odeljak „Lek Cyclo-Progynova ne smete uzimati”).

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega

Lek Cyclo-Progynova nije posebno ispitivan kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega. Dostupni podaci ne ukazuju na potrebu za prilagođavanjem doze u ovoj populaciji pacijenata.

Drugi lekovi i Cyclo-Progynova

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Neki lekovi smanjuju efikasnost leka Cyclo-Progynova, što takođe može dovesti do neredovnih krvarenja. To se posebno odnosi na sledeće lekove:

- lekove protiv epilepsije (**antiepileptici** – kao što su barbiturati, fenitoin, primidon, karbamazepin i moguće okskarbazepin, topirammat i felbamat);
- lekove protiv tuberkuloze (**antituberkulotici** kakvi su rifampicin, rifabutin);
- lekove za lečenje **HIV infekcija i infekcije virusom hepatitisa C** (nazvani inhibitori proteaza i nenukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze, kakvi su nevirapin, efavirenz, ritonavir i nelfinavir);
- biljne lekove koji sadrže kantarion (*Hypericum perforatum*);
- određene antibiotike (npr. penicilini i tetraciklin);
- paracetamol (za terapiju bola i sniženje povišene temperature);
- lekove koji se koriste za **lečenje gljivičnih infekcija** (npr. grizeofulvin, flukonazol, itraconazol, ketokonazol i vorikonazol);
- lekove koji se koriste za **lečenje bakterijskih infekcija** (npr. klaritromicin i eritromicin);
- lekove koji se koriste za **lečenje određenih srčanih bolesti ili visokog krvnog pritiska** (npr. verapamil i diltiazem);
- sok od grejpfruta.

Potrebna doza antidijabetesnih lekova, insulina ili oralnih antikoagulanasa (lekova koji smanjuju zgrušavanje krvi) će možda morati da se menja kada uzimate lek Cyclo-Progynova.

Laboratorijska ispitivanja

Ukoliko treba da uradite laboratorijsko ispitivanje krvi, recite svom lekaru ili laboratorijskom osoblju da uzimate lek Cyclo-Progynova jer to može imati uticaja na rezultate određenih testova.

Uzimanje leka Cyclo-Progynova sa hranom, pićima i alkoholom

Prekomerno konzumiranje alkohola tokom uzimanja HST može da utiče na delovanje leka. Posavetujte se sa Vašim lekarom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Cyclo-Progynova je namenjen isključivo ženama u menopauzi. Ako zatrudnite, odmah peštanite sa uzimanjem leka Cyclo-Progynova i obratite se lekaru.

Ako dojite, ne smete uzimati lek Cyclo-Progynova.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kod korisnika leka Cyclo-Progynova nisu zapaženi bilo kakvi uticaji na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Cyclo-Progynova sadrži laktozu i saharozu (dve vrste šećera)

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Cyclo-Progynova

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar će Vam propisati najnižu moguću dozu, tokom najkraćeg mogućeg perioda kako bi lečio simptome. Obratite se svom lekaru ako mislite da je ova doza previše visoka ili previše niska.

Priprema blistera

Kako biste mogli da pratite uzimanje leka Cyclo-Progynova, dobićete uz svaki blister sedam nalepnica označenih sa sedam dana u nedelji.

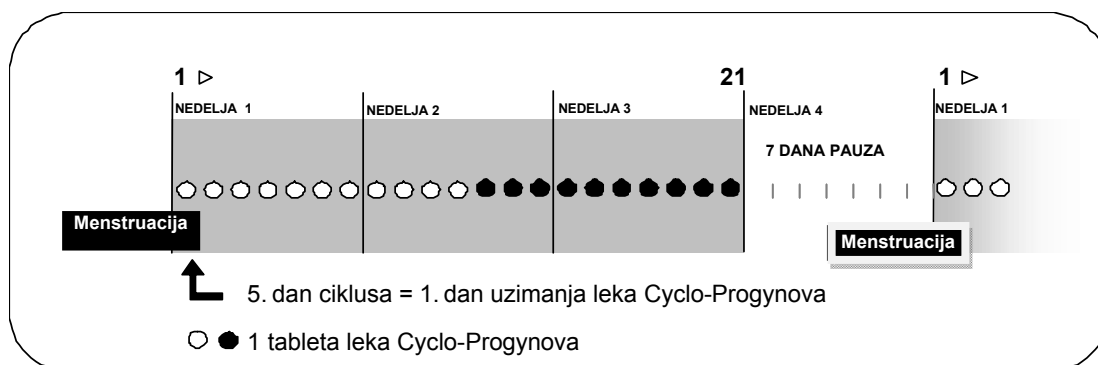
Izaberite nalepnicu koja počinje onim danom u nedelji kada počinjete da uzimate tablete. Na primer, ako počinjete u sredu uzmite nalepnicu koja počinje sa „Sre“.

Zalepite nalepnicu sa danima u nedelji na blister leka Cyclo-Progynova, na mestu gde piše „Ovde zalepite plavu traku obeleženu danima“ tako da je prvi dan iznad tablete označene sa „1“.

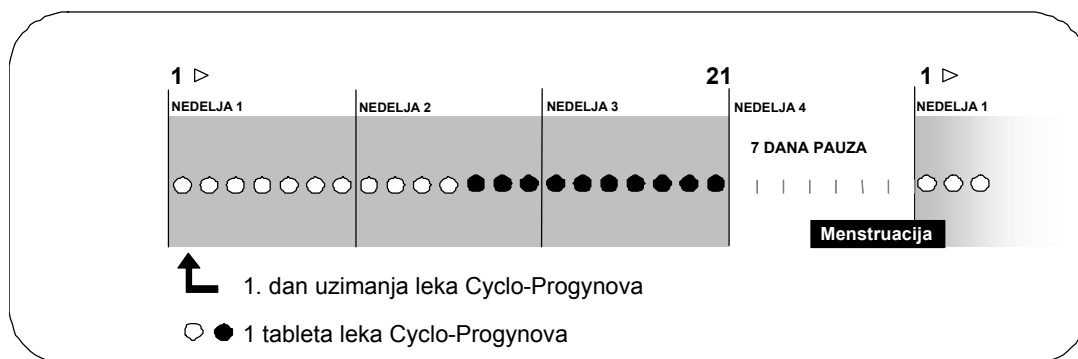
Iznad svake tablete se sada nalazi jedan dan. Tako možete videti da li uzimate pravu tabletu.

Uvek počnite sa tabletom pored kvadratića označenog sa „Početak“ i nastavite svaki sledeći dan u pravcu strelice dok ne uzmete 21 tabletu.

Započinjete uzimanje leka Cyclo-Progynova 5. dana menstruacije, što znači od 5. dana menstrualnog ciklusa.



Pacijentkinje koje nemaju menstruacije ili imaju neredovne menstruacije kao i žene posle menopauze mogu započeti uzimanje leka Cyclo-Progynova odmah nakon što im je lekar propisao lek, uz obavezno isključenje postojanja trudnoće (videti odeljak „Trudnoća, dojenje i plodnost”).



Tablete se uzimaju na sledeći način

Po jednu belu tabletu uzimate svakodnevno tokom 11 dana, zatim nastavite sa uzimanjem svetlosmeđih tableta (po jednu dnevno) tokom 10 dana. Svako blister pakovanje odgovara terapiji u trajanju od 21 dan. Posle 21 dana uzimanja leka, sledi pauza od 7 dana tokom koje se ne uzimaju tablete. U ovom periodu pojavljuje se krvarenje nekoliko dana nakon uzimanja poslednje tablete. Osim ako lekar nije propisao drugačije, nakon ovih 7 dana pauze započinjete novo blister pakovanje, istog dana u nedelji kao i u slučaju prethodnog pakovanja.

Kako se upotrebljava lek Cyclo-Progynova

Tabletu progutati sa malo tečnosti, ne žvakati je.

Nije važno u koje doba dana uzimate tabletu, ali kad jednom odaberete neko vreme, pridržavajte ga se svakodnevno, npr. posle doručka ili posle večere.

Ako ste uzeli više leka Cyclo-Progynova nego što treba

Predoziranje može da izazove mučninu, povraćanje ili nepravilno krvarenje. Nije neophodno specifično lečenje, ali treba da konsultujete svog lekara ukoliko ste zabrinuti.

Ako ste uzeli više leka Cyclo-Progynova, obratite se odmah svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Cyclo-Progynova

Ako ste zakasnili manje od 24 sata da popijete tabletu, uzmite je što je pre moguće. Sledeću tabletu uzmite u uobičajeno vreme. Ako ste više od 24 sata zakasnili da uzmete tabletu, ostavite zaboravljenu tabletu u blisteru. Nastavite sa redovnim uzimanjem preostalih tableta svakog dana, u uobičajeno vreme.

Ako propustite uzimanje tableta na nekoliko dana, može se pojaviti neredovno krvarenje.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Cyclo-Progynova

Nije primenjivo.

Ako treba da idete na operaciju

Ako treba da idete na operaciju, obavestite hirurga da uzimate lek Cyclo-Progynova. Možda će biti potrebno da prestanete da uzimate lek Cyclo-Progynova oko 4 do 6 nedelja pre operacije, kako bi se

smanjio rizik za nastanak tromboze (videti odeljak 2 „Krvni ugrušci u veni (tromboza’’). Obratite se svom lekaru u vezi nastavka korišćenja leka Cyclo-Progynova.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o načinu upotrebe ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Sledeći poremećaji su češće zabeleženi kod korisnica HST nego kod onih koje ne koriste:

- rak dojke
- abnormalni rast ili rak sluzokože materice (hiperplazija endometrijuma ili rak endometrijuma)
- rak jajnika
- stvaranje krvnih ugrušaka u venama nogu ili pluća (venska tromboembolija)
- srčana oboljenja
- moždani udar
- mogući gubitak pamćenja kada se sa primenom HST počne posle 65. godine života

Da biste saznali više o ovim neželjenim dejstvima, videti odeljak 2.

Sledeći simptomi su bili prijavljeni kod korisnica HST.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- povećanje ili smanjenje telesne mase
- glavobolje
- bol u truhu
- mučnina
- osip na koži
- svrab
- vaginalno krvarenje, koje obuhvata i tačkasta krvarenja (neredovna krvarenja, koje se uobičajeno smanjuju nastavkom terapije)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergije (reakcije preosetljivosti)
- depresivno raspoloženje
- vrtoglavica
- poremećaji vida
- palpitacije (brzi i neredovni otkucaji srca)
- loše varenje (dispepsija)
- kožna bolest koju karakterišu mali crveni, bolni čvorići (nodozni eritem)
- urtikarija (koprivnjača)
- bol u grudima
- osetljivost dojki
- otoci usled preteranog nakupljanja tečnosti (edem)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- anksioznost
- smanjen ili povećan libido (manje ili više izražen polni nagon)
- migrene

- nepodnošenje kontaktnih sočiva
- nadutost
- povraćanje
- preteran rast dlaka po telu (hirsutizam)
- akne
- grčevi u mišićima
- bolne menstruacije (dismenoreja)
- vaginalni sekret
- premenstrualni sindrom
- uvećanje dojki
- iscrpljenost

Kod žena koje imaju nasledni angioedem - epizode oticanja određenih delova tela, kao što su šake, stopala, lice i organi za disanje, izazvane nedostatkom gena koji kontroliše protein iz krvi nazvan C1-inhibitor - estradiolvalerat, hormon koga sadrži lek Cyclo-Progynova, može izazvati ili pogoršati simptome naslednog angioedema (videti odeljak „**Upozorenja i mere opreza**”).

Sledeća neželjena dejstva su bila prijavljena kod primene ostale HST:

- poremećaji žučne kese
- poremećaju kože ili potkožnog tkiva, kao što su:
 - neujednačena prebojenost kože, posebno na licu i vratu, takođe nazvana „trudničkim mrljama” (hloazma)
 - crveni, bolni čvorići na koži (nodozni eritem);
 - osip na koži praćen crvenim kolotovima koji imaju oblik mete ili čira (multiformni eritem)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Cyclo-Progynova

Čuvati lek van vidokrugla i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Cyclo-Progynova posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek Cyclo-Progynova ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Cyclo-Progynova

Aktivne supstance u svetlosmeđim obloženim tabletama su norgestrel i estradiolvalerat. Jedna svetlosmeđa obložena tableta sadrži 0,5 mg norgestrela i 2 mg estradiolvalerata.

Aktivna supstanca u belim obloženim tabletama je estradiolvalerat. Jedna bela obložena tableta sadrži 2 mg estradiolvalerata.

Pomoćne susptance su:

Svetlosmeđa obložena tableta: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; povidon 25; talk; magnezijum-stearat; saharoza; povidon 90; makrogol 6000; kalcijum-karbonat; montanglikol vosak; glicerol 85%; titan-dioksid; gvožđe(III)-oksid, žuti; gvožđe(III)-oksid, crveni.

Bela obložena tableta: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; povidon 25; talk; magnezijum-stearat; saharoza; povidon 90; makrogol 6000; kalcijum-karbonat; montanglikol vosak.

Kako izgleda lek Cyclo-Progynova i sadržaj pakovanja

Svetlosmeđa obložena tableta: okrugle obložene tablete svetlosmeđe boje.

Bela obložena tableta: okrugle obložene tablete bele boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC-Al/PVC/PVDC blister od providne polivinil-hloridne folije sa zalepljenom aluminijumskom folijom preko koji sadrži 11 belih i 10 svetlosmeđih obloženih tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister (ukupno 21 obložena tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

BAYER D.O.O, BEOGRAD

Omladinskih brigada 88b, Beograd

Proizvođač:

BAYER WEIMAR GMBH & CO.KG

Doebereinerstrasse 20, Weimar, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2017

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03741-16-001 od 26.07.2017.