

**Prospect: Informații pentru utilizator****Cyclo-Progynova 2 mg/0,5 mg drajeuri**  
valerat de estradiol/norgestrel

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Cyclo-Progynova și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cyclo-Progynova
3. Cum să utilizați Cyclo-Progynova
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cyclo-Progynova
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Cyclo-Progynova și pentru ce se utilizează**

Cyclo-Progynova este un medicament pentru Terapia de Substituție Hormonală (TSH). Medicamentul conține două tipuri de hormoni feminini, un estrogen și un progesteron.

Cyclo-Progynova este utilizat la femeile aflate în postmenopauză după ce sângerarea menstruală s-a oprit de cel puțin 6 luni.

Cyclo-Progynova este utilizat pentru:

- **Ameliorarea simptomelor care apar după menopauză:**  
În timpul menopauzei, cantitatea de estrogen produsă de organismul unei femei scade. Acest lucru poate duce la simptome, cum sunt, căldură intensă la nivelul feței, gâtului și pieptului ("bufeuri"). Cyclo-Progynova ameliorează aceste simptome după menopauză. Vă va fi prescris Cyclo-Progynova numai în cazul în care simptomele vă afectează serios viața de zi cu zi.
- **Prevenirea osteoporozei**  
După menopauză unele femei pot dezvolta fragilitate osoasă (osteoporoză). Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră toate opțiunile disponibile.  
Dacă aveți un risc crescut de fracturi datorită osteoporozei și alte medicamente nu sunt potrivite pentru dumneavoastră, puteți utiliza Cyclo-Progynova pentru prevenirea osteoporozei după menopauză.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cyclo-Progynova

### Istoric medical și verificări regulate

Utilizarea TSH presupune riscuri care trebuie luate în considerare când se decide dacă se începe sau dacă se continuă utilizarea acesteia.

Experiența în tratarea femeilor cu menopauză prematură (datorită insuficienței ovariene sau intervenției chirurgicale) este limitată. Dacă aveți menopauză prematură riscurile utilizării TSH pot fi diferite. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Înainte să începeți (sau să reluați) TSH, medicul dumneavoastră vă va întreba despre istoricul dumneavoastră medical sau al familiei. Medicul poate decide să vă efectueze un examen fizic. Acesta poate include examinarea sânilor și/sau un examen intern, dacă este necesar.

Odată ce ați început să utilizați Cyclo-Progynova trebuie să mergeți la medic pentru controale regulate (cel puțin o dată pe an). La controale discutați cu medicul beneficiile și riscurile continuării utilizării Cyclo-Progynova.

Participați în mod regulat la programele de examinare a sânelui așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

### Nu utilizați Cyclo-Progynova

dacă oricare dintre situațiile următoare se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigură cu privire la oricare din situațiile de mai jos, **discutați cu medicul dumneavoastră** înainte să utilizați Cyclo-Progynova. Nu utilizați Cyclo-Progynova:

- dacă aveți sau ați avut, sau există suspiciune de **cancer de sân**;
- dacă aveți sau există suspiciune de **cancer care poate să apară sub influența estrogenilor**, cum ar fi cancerul mucoasei uterine (endometru);
- dacă aveți orice **sângerare vaginală nejustificată**;
- dacă aveți **îngroșare excesivă a mucoasei uterine** (hiperplazie endometrială) netratată;
- dacă aveți sau ați avut un **cheag de sânge într-o venă** (tromboză), cum ar fi la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă) sau la nivelul plămânilor (embolie pulmonară);
- dacă aveți o **tulburare de coagulare a sângelui** (cum ar fi, deficit de proteină C, proteină S sau antitrombină);
- dacă aveți sau ați avut recent o afecțiune cauzată de cheaguri de sânge în artere, cum ar fi, **infarct miocardic, accident vascular cerebral, sau angină pectorală**;
- dacă aveți sau ați avut **boli ale ficatului** și valorile funcției hepatice nu au revenit la normal;
- dacă aveți o boală rară de sânge numită „porfirie” care poate fi transmisă în familie (moștenită);
- dacă sunteți **alergică la valerat de estradiol și norgestrel** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați;

Dacă oricare dintre aceste situații apare în timp ce luați Cyclo-Progynova pentru prima dată, întrerupeți imediat utilizarea și informați-l pe medicul dumneavoastră.

### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Cyclo-Progynova, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## Aveți grijă deosebită când utilizați Cyclo-Progynova

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți sau ați fost într-una dintre următoarele situații, înainte de a începe tratamentul, deoarece acestea pot reveni sau se pot agrava în timpul tratamentului cu Cyclo-Progynova. În aceste cazuri, trebuie să vă prezentați mai des la medicul dumneavoastră pentru controale periodice:

- fibroame la nivelul uterului;
- creșterea mucoasei uterine în afara uterului (endometrioză) sau o creștere excesivă a mucoasei uterine în antecedente (hiperplazie endometrială);
- dacă aveți un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge (vezi “*Cheaguri de sânge în vene*” (tromboză));
- risc crescut de a dezvolta un tip de cancer dependent de estrogeni (de exemplu, în cazul în care există o mamă, o soră sau o bunică care să fi avut cancer de sân);
- dacă aveți tensiune arterială mare;
- o boală a ficatului, de exemplu o tumoră benignă a ficatului;
- dacă aveți diabet zaharat;
- calculi biliari;
- migrene sau cefalee severă;
- o boală a sistemului imunitar care poate afecta mai multe organe ale corpului (lupus eritematos sistemic, LES);
- epilepsie;
- astm bronșic;
- o boală care afectează timpanul și auzul (otoscleroză);
- valori crescute ale concentrației grăsimilor în sânge (trigliceride);
- retenție de lichid din cauza problemelor la nivelul inimii și al rinichilor;
- sâni dureroși sau noduli la nivelul sânilor (afecțiuni benigne ale sânilor);
- episoade de umflături în diferite părți ale corpului, cum sunt la nivelul mâinilor, picioarelor, feței, tractului respirator, care sunt determinate de un defect al unei gene care controlează o proteină din sânge, denumită inhibitor C<sub>1</sub> (edem angioneurotic ereditar);
- dacă aveți sau ați avut coree minor (afecțiune însoțită de mișcări anormale).
- dacă suferiți de angioedem ereditar sau dobândit.

## Înterupeți imediat administrarea Cyclo-Progynova și adresați-vă unui medic

Dacă observați oricare dintre următoarele, atunci când utilizați TSH:

- oricare dintre situațiile menționate la punctul „Nu utilizați Cyclo-Progynova”
- colorare în galben a pielii sau a albului ochilor (icter). Acestea pot fi semne ale unei boli de ficat;
- umflare a feței, limbii și/sau a gâtului și/sau dificultate la înghițit sau urticarie, împreună cu dificultate la respirație care sugerează un angioedem;
- o creștere mare a tensiunii arteriale (simptomele pot fi cefalee, oboseală, amețală);
- pentru prima dată cefalee de tip migrenă (tipic, o durere de cap pulsatilă și greață, precedate de tulburări de vedere);
- dacă rămâneți gravidă;
- dacă observați semne ale apariției unui cheag de sânge, cum sunt:
  - \* tumefiere dureroasă și înroșire a picioarelor;
  - \* dureri apărute brusc în piept;
  - \* dificultate în respirație;

Pentru mai multe informații, vezi punctul “*Cheaguri de sânge în vene*” (tromboză)”;

**Notă:** Cyclo-Progynova nu este un contraceptiv. Dacă a trecut o perioadă mai mică de 12 luni de la data ultimei menstruații sau dacă aveți vârsta sub 50 de ani, poate fi necesar să folosiți în continuare metode contraceptive suplimentare pentru a preveni sarcina. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

## TSH și cancerul

## *Îngroșarea excesivă a mucoasei uterine (hiperplazia endometrială) și cancerul mucoasei uterine (cancer de endometru)*

TSH numai cu estrogeni mărește riscul creșterii excesive a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială) și de cancer al mucoasei uterine (cancer de endometru).

Progestogenul din Cyclo-Progynova vă protejează împotriva acestui risc suplimentar.

Dintre femeile cu vârsta cuprinsă între 50 și 65 de ani, care au în continuare uter și care nu utilizează TSH, în medie, 5 din 1000 vor fi diagnosticate cu cancer de endometru. Dintre femeile cu vârsta cuprinsă între 50 și 65 de ani, care au în continuare uter și care utilizează TSH numai cu estrogeni, aproximativ între 10 și 60 de femei la 1000 de utilizatoare vor fi diagnosticate cu cancer de endometru (adică, între 5 și 55 de cazuri suplimentare), în funcție de doză și de durata de administrare.

### *Sângerare neașteptată*

Veți avea o sângerare neregulată o dată pe lună (numită și sângerare de întrerupere) cât timp utilizați Cyclo-Progynova. Cu toate acestea, dacă apar sângerări neregulate sau picături de sânge (spotting) în plus față de sângerarea lunară, care:

- continuă mai mult de primele 6 luni de tratament;
- încep după utilizarea Cyclo-Progynova pentru mai mult de 6 luni;
- continuă după încetarea tratamentului cu Cyclo-Progynova;

**adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.**

### *Cancer de sân*

Dovezile demonstrează că utilizarea terapiei de substituție hormonală cu combinația estrogen-progestativ sau a terapiei de substituție hormonală (TSH) cu estrogen în monoterapie mărește riscul de cancer de sân. Riscul suplimentar depinde de durata utilizării TSH și devine evident în decurs de 3 ani de utilizare. După oprirea TSH, riscul crescut se va diminua în timp, dar poate persista 10 ani sau mai mult dacă ați utilizat TSH mai mult de 5 ani.

### *Comparație*

Dintre femeile cu vârsta cuprinsă între 50 și 54 de ani care nu utilizează TSH, în medie între 13 și 17 din 1000 vor fi diagnosticate cu cancer de sân, într-o perioadă de 5 ani.

La femeile cu vârsta de 50 de ani care încep să utilizeze TSH doar cu estrogen, pe parcursul a 5 ani, vor exista 16-17 cazuri la 1000 de utilizatoare (adică 0 până la 3 cazuri suplimentare).

La femeile cu vârsta de 50 de ani, care încep să utilizeze TSH cu combinația estrogen-progestative pe parcursul a 5 ani, vor exista 21 de cazuri din 1000 de utilizatoare (adică 4 până la 8 cazuri suplimentare).

Dintre femeile cu vârsta între 50 și 59 de ani care nu utilizează TSH, în medie vor fi diagnosticate cu cancer mamar 27 de femei din 1000, pe parcursul a 10 ani.

La femeile cu vârsta de 50 de ani care încep să utilizeze TSH doar cu estrogen, pe parcursul a 10 ani, vor exista 34 de cazuri la 1000 de utilizatoare (adică 7 cazuri suplimentare).

La femeile cu vârsta de 50 de ani care încep să utilizeze TSH cu combinația estrogeni-progestative, pe parcursul a 10 ani, vor exista 48 de cazuri la 1000 de utilizatoare (adică 21 de cazuri suplimentare).

**Examinați-vă cu regularitate sâni. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați orice modificări, precum:**

- adâncituri ale pielii;
- modificări ale sfârcurilor;
- orice umflătură pe care o vedeți sau simțiți;

TSH poate modifica modul în care arată mamografia (crește densitatea imaginilor mamografiilor). Aceasta poate determina, în unele cazuri, complicații în depistarea mamografică a cancerului de sân. De aceea, medicul dumneavoastră trebuie să utilizeze și altă tehnică de screening.

În plus, se recomandă să participați la programul de examinare mamografică atunci când vă este oferit. În cazul unui examen mamografic este important să spuneți medicului/asistentei care face investigația cu raze X că urmați terapie de substituție hormonală, deoarece acest medicament vă poate crește densitatea sânilor, iar acest fapt poate afecta rezultatul mamografiei. Atunci când densitatea sânilor este crescută, mamografia nu poate detecta toate formațiunile de tip noduli.

### *Cancer ovarian*

Cancerul ovarian este mult mai rar întâlnit decât cancerul de sân. Utilizarea TSH în monoterapie estrogenică sau în combinația estrogeni-progestogeni a fost asociată cu un risc ușor crescut de cancer ovarian.

Riscul de cancer ovarian variază în funcție de vârstă. De exemplu, la femei cu vârsta cuprinsă între 50 și 54 de ani, care nu utilizează TSH, aproximativ 2 femei din 2000 vor fi diagnosticate cu cancer ovarian într-o perioadă de 5 ani. La femei care nu utilizează TSH timp de 5 ani, vor exista aproximativ 3 cazuri la fiecare 2000 utilizatoare (adică, aproximativ 1 caz suplimentar).

### Efectul TSH asupra inimii și circulației

#### *Cheaguri de sânge în vene (tromboză)*

Riscul apariției **cheagurilor de sânge la nivelul venelor**, în special în primul an de tratament, este de aproximativ 1,3 până la 3 ori mai mare la utilizatoarele de TSH decât la femeile care nu utilizează TSH.

Cheagurile de sânge pot avea consecințe grave, iar dacă unul se deplasează la plămâni, acesta poate provoca dureri în piept, dificultăți respiratorii, leșin sau chiar deces.

Este mai probabil să vi se formeze un cheag de sânge la nivelul venelor odată cu înaintarea în vârstă și, dacă oricare dintre următoarele situații este valabilă în cazul dumneavoastră. Informați-vă medicul dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră:

- sunteți în imposibilitatea de a merge pentru o lungă perioadă de timp, din cauza unei intervenții chirurgicale majore, a unui traumatism sau a unei boli (vezi, de asemenea, pct. 3 „Dacă aveți nevoie de o intervenție chirurgicală”);
- sunteți supraponderală (IMC >30 kg/m<sup>2</sup>);
- aveți orice probleme cu coagularea sângelui care necesită tratament pe termen lung cu un medicament utilizat pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge;
- dacă vreuna dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut vreodată un cheag de sânge la nivelul venelor de la picior, la nivelul plămânilor sau al unui alt organ;
- aveți lupus eritematos sistemic (LES);
- aveți cancer;

Pentru semne ale unui cheag de sânge, vezi punctul „Întrerupeți imediat administrarea Cyclo-Progynova și adresați-vă unui medic”.

### *Comparație*

În medie, pe o perioadă de 5 ani, dintre femeile cu vârsta cuprinsă între 50 și 59 ani, care nu utilizează TSH, s-ar preconiza ca 4 până la 7 din 1000 să dezvolte un cheag de sânge la nivelul venelor.

Pentru femeile cu vârsta cuprinsă între 50 și 59 ani, care utilizează TSH în combinație estrogeni-progestogeni pe o perioadă de 5 ani, vor fi între 9 până la 12 cazuri din 1000 de utilizatoare (adică, un număr suplimentar de 5 cazuri).

### *Boală de inimă (infarct miocardic)*

Nu există nicio dovadă că TSH va preveni un infarct miocardic.

Femeile cu vârsta de peste 60 ani, care utilizează TSH în combinație estrogeni-progestogeni sunt ușor mai predispuse de a dezvolta boli de inimă față de cele care nu utilizează niciun fel de TSH.

### *Accident vascular cerebral*

Riscul de a avea accident vascular cerebral este de aproximativ 1,5 ori mai mare la utilizatoarele de TSH decât la cele care nu utilizează TSH. Numărul de cazuri suplimentare de accident vascular cerebral ca urmare a utilizării de TSH va crește o dată cu vârsta.

### *Comparație*

În medie, pe o perioadă de 5 ani, dintre femeile cu vârsta cuprinsă între 50 și 59 ani, care nu utilizează TSH, este de așteptat ca 8 din 1000 să aibă un accident vascular cerebral. Dintre femeile cu vârsta cuprinsă între 50 și 59 ani, care iau TSH de peste 5 ani, vor fi 11 cazuri care să aibă un accident vascular cerebral din 1000 de utilizatoare (adică, un număr suplimentar de 3 cazuri).

### *Alte afecțiuni*

- TSH nu va preveni pierderile de memorie. La femeile care încep terapie TSH după vârsta de 65 de ani, există unele dovezi de risc mai mare de pierderi de memorie. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru sfaturi;
- Supravegherea medicală strictă (inclusiv măsurarea periodică a nivelului de prolactină), este necesară în cazul în care pacienta suferă de adenom la lobul anterior al glandei pituitare.
- Modificarea culorii pe piele sub formă de pete (cloasmă). Femeile care au predispoziție la cloasmă trebuie să evite expunerea îndelungată la soare sau radiații ultraviolete în timp ce utilizează TSH.
- Valeratul de estradiol, hormonul din Cyclo-Progynova poate provoca sau agrava simptomele edemului angioneurotic ereditar (umflarea unor părți ale corpului, cum ar fi mâinile, picioarele, fața, căile respiratorii).
- Medicul vă va urmări cu atenție dacă aveți afecțiuni ale inimii sau rinichilor.

## **Informații suplimentare despre grupe speciale de pacienți**

### **Copii și adolescenți**

Cyclo-Progynova nu este indicat pentru utilizare la copii și adolescenți.

### **Pacienți în vârstă**

Nu există date care sugerează necesitatea ajustării dozelor la pacienții vârstnici.

### **Pacienții cu insuficiență hepatică**

Cyclo-Progynova nu a fost studiat la pacienții cu insuficiență hepatică. Cyclo-Progynova este contraindicat la femeile cu boli hepatice severe (vezi punctul **Nu utilizați Cyclo-Progynova**).

### **Pacienții cu insuficiență renală**

Cyclo-Progynova nu a fost studiat în mod special la pacienții cu insuficiență renală.

## **Cyclo-Progynova împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele fără prescripție medicală, medicamente pe baza de plante sau alte produse naturale. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Unele medicamente pot interfera cu efectele Cyclo-Progynova. Acest lucru poate duce la sângerări neregulate. Aceste medicamente sunt următoarele:

- Medicamente pentru tratamentul **epilepsiei** (de exemplu, barbiturice, fenitoină, primidonă, carbamazepina și posibil, oxcarbazepină, topiramă și felbamat);
- Medicamente pentru tratamentul **tuberculozei** (exemplu, rifampicină, rifabutină);
- Medicamente pentru tratamentul **infecțiilor cu virusul HIV și virusul hepatitei C** (așa numiții inhibitori de proteaze și inhibitori non-nucleozidici de revers-transcriptază, cum ar fi, nevirapină, efavirenz, ritonavir și nelfinavir);
- remedii din plante conținând **sunătoare** (*Hypericum perforatum*);
- Medicamente pentru **tratamentul infecțiilor fungice** (de exemplu: griseofulvină, itraconazol, ketoconazol, voriconazol, fluconazol);
- Medicamente pentru **tratamentul infecțiilor bacteriene** (de exemplu: claritromicină, eritromicină);
- Medicamente pentru **tratamentul anumitor boli ale inimii, hipertensiune arterială** (de exemplu: verapamil și diltiazem);
- Suc de grepfrut.

Cyclo-Progynova poate modifica modul în care unele medicamente acționează:

- Un medicament pentru tratamentul epilepsiei (lamotrigina), deoarece acesta ar putea crește frecvența convulsiilor
- Medicamentele pentru virusul hepatitic C (VHC) (cum ar fi schema de tratament în asociere ombitasvir/paritaprevir/ritonavir cu sau fără dasabuvir, precum și schema glecaprevir/pibrentasvir) pot determina creșteri ale rezultatelor testelor funcționale hepatice sanguine (creșteri ale enzimei hepatice ALT) la femeile care utilizează CHC (contraceptive hormonale combinate) care conțin etinilestradiol. Cyclo-Progynova conține estradiol în loc de etinilestradiol. Nu se cunoaște dacă poate apărea o creștere a enzimei hepatice ALT la utilizarea Cyclo-Progynova împreună cu această schemă cu medicamente VHC în asociere.

Dacă aveți diabet medicul dumneavoastră poate să vă modifice dozele de medicamente pentru tratamentul diabetului.

### **Teste de laborator**

Dacă aveți nevoie să vi se efectueze analize de sânge, spuneți medicului dumneavoastră sau personalului laboratorului că utilizați Cyclo-Progynova, deoarece acest medicament poate influența rezultatele unor analize.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

#### **Sarcina**

Cyclo-Progynova este recomandat pentru utilizare numai la femeile în perioada de postmenopauză. Dacă sarcina survine în timpul tratamentului cu Cyclo-Progynova, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### **Alăptarea**

Mici cantități de hormoni sexuali pot fi excretate în laptele matern. TSH nu este indicată pentru utilizare în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Cyclo-Progynova nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și a folosi utilaje.

### **Informații despre excipienți**

Cyclo-Progynova conține lactoză monohidrat și zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Cyclo-Progynova**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va urmări să vă prescrie cea mai mică doză, pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară tratării simptomelor dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă credeți că efectul acestei doze este prea puternic sau prea slab.

Dacă aveți încă ciclul menstrual, trebuie să începeți să luați drajeurile de Cyclo-Progynova în ziua a 5-a a ciclului menstrual. În orice alt caz, medicul dumneavoastră vă poate sfătui să începeți imediat.

Luați un drajeu alb pe zi, în primele 11 zile, apoi un drajeu maro deschis pe zi, în următoarele 10 zile. Fiecare blister acoperă 21 zile de tratament. După 21 zile de utilizare urmează o pauză de 7 zile.

Nu are importanță la ce oră luați drajeul, dar odată ce ați ales o anumită oră trebuie să o mențineți în fiecare zi. Drajeul trebuie înghițit întreg, cu o cantitate suficientă de lichid.

Sângerarea intervine de obicei în intervalul de 7 zile de pauză, la câteva zile după ce a fost luat ultimul drajeu.

Vă rugăm să respectați aceste instrucțiuni de utilizare, deoarece, în caz contrar, nu veți beneficia în totalitate de efectele Cyclo-Progynova!

#### **Dacă aveți nevoie de o intervenție chirurgicală**

Dacă vi se va efectua o intervenție chirurgicală, spuneți-i medicului chirurg că utilizați Cyclo-Progynova. Este posibil să fie nevoie să întrerupeți administrarea de Cyclo-Progynova aproximativ cu 4 până la 6 săptămâni înainte de intervenția chirurgicală, pentru a reduce riscul formării unui cheag de sânge (vezi punctul 2 „Cheaguri de sânge în vene”). Întrebați medicul când puteți să reîncepeți tratamentul cu Cyclo-Progynova.

#### **Dacă utilizați mai mult Cyclo-Progynova decât trebuie**

Supradozajul poate cauza greață și vărsături, și sângerări neregulate. Nu este necesar un tratament specific, dar dacă sunteți îngrijorată, discutați cu medicul dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să utilizați Cyclo-Progynova**

Dacă aveți o întârziere de mai puțin de 24 ore de când trebuia să luați un drajeu, luați-l cât mai curând posibil, iar următorul drajeu luați-l la ora obișnuită. Dacă aveți o întârziere de mai mult de 24 de ore, nu mai luați drajeul respectiv din blister. Continuați să luați drajeurile rămase, la ora obișnuită în fiecare zi.

Dacă întrerupeți administrarea drajeurilor timp de câteva zile, poate apărea o sângerare neregulată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă oricare dintre reacțiile adverse devine gravă sau experimentați orice reacție adversă nementionată în acest prospect adresați-vă medicului sau farmacistului.

Următoarele boli sunt raportate mai frecvent la femeile care utilizează TSH comparativ cu femeile care nu utilizează TSH:

- cancer de sân;
- creștere anormală sau cancer al mucoasei uterine (hiperplazie endometrială sau cancer de endometru);
- cancer ovarian;
- cheaguri de sânge în venele de la nivelul picioarelor sau plămânilor (tromboembolism venos);
- boală cardiacă;
- accident vascular cerebral;
- pierderi de memorie probabile în cazul în care terapia TSH este inițiată la vârsta de peste 65 de ani.

Pentru mai multe informații despre aceste reacții adverse, vezi pct. 2.

Următoarele simptome, care au fost sau nu provocate de terapia de substituție hormonală și care în unele cazuri au fost probabil simptome ale menopauzei, au fost raportate la pacientele care utilizau diverse medicamente orale pentru terapia de substituție hormonală:

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta între 1 și 10 persoane din 100)

- creștere sau scădere în greutate
- durere de cap
- dureri de stomac, greață
- erupții trecătoare pe piele, mâncărime
- sângerări vaginale, incluzând pete (sângerări neregulate, care de obicei, dispar pe parcursul tratamentului).

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta între 1 și 10 persoane din 1000)

- alergii (reacții de hipersensibilizare)
- stări depresive
- amețeli
- tulburări de vedere
- palpitații (bătăi neregulate, rapide sau pulsații ale inimii)
- indigestie (dispepsie)
- eritem nodos (noduli dureroși de culoare roșie)
- urticarie
- dureri și sensibilitate crescută la nivelul sânilor
- edem (retenție de lichide).

**Reacții adverse rare** (pot afecta între 1 și 10 persoane din 10000)

- anxietate (stare de neliniște), scăderea sau creșterea libidoului (apetit sexual scăzut sau crescut)
- migrenă
- intoleranță la lentile de contact
- balonare, vărsături
- hirsutism (creștere anormală a părului pe față, corp și membre), acnee
- crampe musculare
- dismenoree (menstruații dureroase), secreții vaginale abundente, sindrom asemănător cu cel premenstrual, mărirea sânilor
- oboseală.

La femeile care prezintă episoade inflamatorii ale diferitelor părți ale corpului cum sunt mâinile, fața, căile respiratorii, determinate de defecte ale unei gene care controlează proteina plasmatică numită C<sub>1</sub>-inhibitor (angioedem ereditar), valeratul de estradiol din Cyclo-Progynova poate induce sau accentua simptomele angioedemului ereditar (vezi punctul **Atenționări și precauții**).

Următoarele reacții adverse au fost raportate în legătură cu alte terapii TSH:

- afecțiuni ale veziculei biliare
- diferite afecțiuni cutanate:
  - \* modificări de culoare a pielii în special la nivelul feței și al gâtului, cunoscute sub denumirea „pete de sarcină” (cloasmă);
  - \* noduli roșii, dureroși, la nivelul pielii (eritem nodos);
  - \* erupții cutanate cu înroșire în semne de țintă sau ulceratii (eritem polimorf).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Cyclo-Progynova**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Cyclo-Progynova**

- Substanțele active sunt valeratul de estradiol și norgestrel. Fiecare drajeu alb conține valerat de estradiol 2 mg și fiecare drajeu maro deschis conține valerat de estradiol 2 mg și norgestrel 0,5 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, amidon din porumb, povidonă 25000, talc, stearat de magneziu, zahăr, povidonă 700000, macrogol 6000, carbonat de calciu, ceară de montanglicol, glicerol 85%, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172).

### **Cum arată Cyclo-Progynova și conținutul ambalajului**

Cyclo-Progynova se prezintă sub formă de drajeuri de culoare albă și de culoare maro deschis. Este ambalat în cutie cu un blister tip calendar a 21 drajeuri (11 drajeuri de culoare albă și 10 drajeuri de culoare maro deschis).

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

BAYER AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen  
Germania

**Fabricanții**  
BAYER AG  
Müllerstraße 178  
13353 Berlin  
Germania

BAYER WEIMAR GmbH und Co. KG  
Döbereinerstraße 20, 99427, Weimar  
Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2024.**

## **INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZATOR**

Pentru a vă facilita ținerea evidenței, există 7 etichete autocolante cu cele 7 zile ale săptămânii pentru fiecare blister de Cyclo-Progynova. Alegeți eticheta săptămânii care începe cu ziua în care începeți să luați drajeurile. De exemplu, dacă începeți miercuri, utilizați eticheta săptămânii care începe cu “Mi”.

Lipiți eticheta autocolantă cu zilele săptămânii deasupra părții superioare a blisterului Cyclo-Progynova unde este scris „Aplicați eticheta autocolantă cu zilele săptămânii aici” astfel încât prima zi este deasupra drajeului din porțiunea marcată cu “Start”.

Există acum o zi indicată deasupra fiecărui drajeu și puteți vedea dacă ați luat un anumit drajeu. Săgețile indică ordinea în care trebuie să luați drajeurile.