

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 menopoza ve hormon eksikliği, üreme organlarının alınması veya yumurtalık yetmezliğine bağlı östrojen eksikliğinin belirti ve bulguları için hormon replasman tedavisi (HRT; kadında eksilen hormonları menopoza öncesi dönemdeki seviyeye getirmek amaçlı bir tedavi) sağlar. Ayrıca, kemik erimesinin önlenmesi konusunda onaylanmış diğer tıbbi ürünlerin etkisine dayanıksızlığı olan veya kullanılmaması gereken, kırık oluşma riski yüksek olan kadınlarda menopoza 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 faydalara karşı düşünüp tartılması gereken riskler sunmaktadır. Örneğin, doktorunuz risk faktörlerinin bir araya gelmesinin veya sadece çok güçlü bir risk faktörünün neden olduğu tromboz gelişimine dair riskinizin yükselip yükselmediğini kontrol edecektir. Faktörlerin bir arada olması durumunda, risk normalde iki ayrı riskin toplamından daha yüksek olabilir. Risk çok yüksekse, doktorunuz size HRT reçete etmeyecektir.

Erken menopozdaki (yumurtalıkla ilgili sorunlar nedeniyle veya ameliyat sonrası) kadınların tedavi edilmesi ile ilgili deneyim sınırlıdır. Erken menopozdaysanız, HRT kullanımının riskleri 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 kullanmaya başladıysanız 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 düzeylerinin düzenli olarak ölçülmesi dahil) gereklidir.

Doktorunuzun tavsiyesini izleyerek düzenli olarak meme muayenelerine gidiniz.

CYCLO-PROGYNOVA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri 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, örn. endometrium tümörünüz varsa, ya da böyle bir tümörünüz olduğundan şüpheleniliyorsa;
- Sebebi henüz belirlenemeyen vajinal kanamanız varsa;
- Endometriumda anormal büyüme (endometrial hiperplazi) varsa ve henüz tedavi görmediyseniz;
- Bacaklarda (derin ven trombozu) veya akciğerlerde (pulmoner emboli) olduğu gibi bir kan damarında kan pıhtılaşması varsa veya hiç yaşamıyorsanız;
- Bir kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa (örneğin, protein C, protein S veya antitrombin eksikliği) veya daha önce olduysa;
- Atardamarlarda kalp krizi, felç veya anjini pectoris gibi kan pıhtılarının varlığından kaynaklanan bir hastalığınız varsa veya yakın zamanda böyle bir hastalığınız olduysa;
- Karaciğer hastalığınız varsa veya hiç yaşamıyorsanız ve karaciğer fonksiyonunuz henüz düzelmediyse;
- Karaciğer tümörünüz varsa veya geçmişte olduysa;
- Ailelerde görülen "porfiri" adı verien nadir bir hastalığınız varsa (kalıtsal hastalık);
- Gebesiniz veya emziriyorsanız;
- Bu ilacın 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 geçirdiyseniz, CYCLO-PROGYNOVA ile tedavi sırasında bunlar tekrarlayabileceğı veya kötüleşebileceğı için tedaviye başlamadan önce doktorunuza söylemelisiniz. Bu durumda, daha sık sağıık kontrolü için doktorunuzu görmelisiniz.

Eğer:

- Rahminizde iyi huylu bir büyüme varsa (uterin miyom, ‘‘fibroid olarak da bilinir);
- Endometriyumun rahmin dışında bir yerde, örn. leğen kemiğı boşluğunda bulunabileceğı bir bozukluğı (endometriyozis) sahipseniz, veya endometriyumun normalden fazla büyüdüğü bir hastalık (endometriyal hiperplazi) öykünüz varsa;
- Kan pıhtılaşma riskiniz yüksekse (‘‘Toplardamar kan pıhtılaşması (tromboz)’’ bölümüne bakınız);
- Östrojene duyarlı bir tümör geliştirme riskiniz yüksekse (örn. 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;
- Vücudun birçok bölgesinde oluşabilecek bir bağıışıklık sistemi bozukluğunuz varsa (sistemik lupus eritematozus, SLE);
- Epilepsiniz (sara) varsa;
- Astımınız varsa;
- Kulak zarını ve işitmeyi etkileyen bir hastalığınız varsa (otoskleroz);
- Kanınızda yüksek düzeyde yağ (trigliseridler) varsa;
- Kalp veya böbrek sorunlarınız sonucu sıvı birikiminiz varsa;
- Melazmanız (cildin belirli bölgelerinde renk değıışikliği) varsa, güneş veya ultraviyole ışığına çok fazla maruz kalmamalısınız;
- Sydenham koresi varsa (anormal hareketler içeren bozukluk);
- Kalıtsal veya edinilmiş anjiyoödeminiz varsa.

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
- Cildin veya gözlerdeki beyaz kısımların sararması (sarılık). Bu karaciğer hastalığının bir belirtisi olabilir.



- Solunum güçlüğü ile birlikte yüz, dil ve/veya boğazda şişme ve/veya yutma sorunları veya kırmızı kabarcıklar ve şiddetli kaşıntı (ürtiker veya kurdeşen) ile birlikte deri döküntüsü; bu semptomlar özellikle anjiyoödemini göstergeştir.
- Tansiyonunuzda ciddi bir artış varsa (belirtiler baş ağrısı, yorgunluk ve baş dönmesini içerir)
- İlk kez migren benzeri bir baş ağrınız olursa
- Hamileyseniz
- Aşağıdaki kan pıhtısı 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 adet gördüyseniz veya 50 yaşından küçükseniz, gebeliği önlemek için hala bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekebilir. Tavsiye için doktorunuza danışınız.

CYCLO-PROGYNOVA kullanmanın riskleri nelerdir?

HRT ve kanser

- Endometriumun anormal büyümesi (endometrium hiperplazi) ve endometrium kanseri (rahim duvarı kanseri)

Sadece östrojen HRT kullanımı, endometriumun anormal büyümesi (endometriyal hiperplazi) ve endometrium kanseri riskini artırır. CYCLO-PROGYNOVA’daki progesteron bu ek riske karşı korur.

HRT almayan sağlam bir rahmi olan, ortalama 1000 kadından 5’i 50 - 65 yaş grubunda endometriyal kanser tanısı almaktadır. Sağlam bir rahme sahip olan ve sadece östrojen HRT alan 50-65 yaş grubundaki 1000 kadından 10 ila 60’ına, doz ve tedavi süresine bağlı olarak endometriyal kanser (yani 5 ila 55 ek vaka) teşhisi konur.

- Düzensiz kanama

CYCLO-PROGYNOVA kullanımı sırasında ayda bir kez kanama meydana gelir (çekilme kanaması denir). Bununla birlikte, eğer bu aylık kanamanın dışında beklenmedik kanamanız olursa veya az miktarda kan kaybınız (“lekelenme”) varsa :

- İlk 6 aydan daha uzun sürer
- 6 aydan uzun süre CYCLO-PROGYNOVA kullandıktan sonra başlar
- CYCLO-PROGYNOVA kullanmayı bıraktıktan sonra bile devam eden

düzensiz kanamanız varsa mümkün olan en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.

- Meme kanseri

Hormon Replasman Tedavisi (HRT) meme kanseri riskinizi arttırabilir. Bu ilave risk, HRT’yi ne kadar süreyle kullandığınıza bağlıdır. Sadece östrojen içeren ürünlerde meme kanserindeki bu risk artışı daha düşük olabilir. Ancak HRT almayı bıraktıysanız bu ilave risk zaman içinde azalır. Ek risk, 3 yıllık kullanımdan sonra ortaya çıkar. HRT’yi bıraktıktan sonra ek risk tekrar azalır, ancak 5 yıldan uzun süredir kullandıysanız, ek risk 10 yıl veya daha fazla devam edebilir.



Karşılaştırma

5 yıllık süre içinde HRT kullanmayan yaşları 50 ile 54 arasında değişen 1000 kadından ortalama 13 ile 17'sinin meme kanseri olması beklenmektedir. 5 yıl boyunca sadece östrojen içeren HRT kullanan 50 yaşındaki 1000 kadından 16 ile 17'sinde meme kanseri gelişmektedir (yani 0 ile 3 ek vaka). 5 yıllık bir süre içinde östrojen-progestojen kombinasyonu HRT kullanan 50 yaşındaki 1000 kadından 21'inde meme kanseri gelişmektedir (bu da 4 ile 8 ek vaka demektir).

On yıllık bir süre içinde, yaşları 50 ile 59 arasında değişen ve HRT kullanmayan 1000 kadından ortalama 27'sinde meme kanseri gelişmektedir.

10 yıl boyunca sadece östrojen içeren HRT kullanan 50 yaşındaki 1000 kadından 34'ünde meme kanseri gelişmektedir (yani 7 ek vaka).

10 yıl boyunca östrojen-progestojen kombinasyonu HRT kullanan 50 yaşındaki 1000 kadından 48'inde meme kanseri gelişmektedir (yani 21 ekstra vaka).

- Göğüslerinizi düzenli olarak inceleyiniz. Aşağıdaki gibi herhangi bir değişiklik fark ederseniz doktorunuza başvurunuz:
 - Çukur veya kırıklılık 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 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-progestojen 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'sinde yumurtalık kanseri gelişmektedir. 5 yıl süreyle HRT alan 2000 kadından yaklaşık 3'ünde yumurtalık kanseri gelişmektedir (örn. yaklaşık 1 ekstra vaka).

HRT ve kalp ve dolaşıma 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/m²)
- 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
- Kansersiniz

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’sinde 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 kullanımı 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 ilacı kullanmadan önce doktoruza 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 (sıgır 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. Doktorunuz size tavsiyede bulunacaktır.

Bazı ilaçlar CYCLO-PROGYNOVA'nın 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, rifabutin
- HIV ve Hepatit C Virüsü enfeksiyonları tedavisinde kullanılan proteaz inhibitörleri ve nevirapin, efavirenz, ritonavir ve nelfinavir gibi non-nükleosit ters transkriptaz inhibitörleri
- Sizde Hepatit C varsa ve ombitasvir/paritaprevir/ritonavir ile birlikte dasabuvir içeren veya içermeyen ilaçları ve ayrıca glekaprevir/pibrentasvir içeren ilaçları alıyorsanız bu durum etinilestradiol içeren kombine hormonal kontraseptif kullanan kadınlarda karaciğer fonksiyon kan testi sonuçlarında artışlara (ALT (alanin aminotransferaz) karaciğer enziminde artış) neden olabilir. CYCLO-PROGYNOVA, etinilestradiol yerine estradiol içerir. HCV için bu kombinasyon tedavisi ile birlikte CYCLO-PROGYNOVA kullanımı sırasında karaciğer enzimi ALT'da bir artışın meydana gelip gelmeyeceği bilinmemektedir. Doktorunuz size tavsiye verecektir.
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan (griseofulvin, flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol) ilaçlar
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan (örn. klaritromisin, eritromisin) ilaçlar
- Bazı kalp hastalıkları, yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan (örn. verapamil, diltiazem) ilaçlar
- Bitkisel bir ilaç olan St. John's wort (*Hypericum perforatum*)
- Ağrı kesici, ateş düşürücü parasetamol
- Bazı antibiyotikler (örn. penisilin ve tetrasiklin)



- Greyfurt suyu

HRT, diğer ilaçların etkisini etkileyebilir. Örneğin:

- Epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç (lamotrijin), HRT ile birlikte kullanıldığında epileptik nöbetlerin sıklığını artırabilir.

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 şu 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.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel olarak denenmemiştir. Karaciğer tümörünüz varsa veya geçmişte olduysa CYCLO-PROGYNOVA'yı kullanmayınız.



Ciddi karaciğer hastalığı olan kadınlarda kullanılmamalıdır.

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda özel olarak denenmemiştir.

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 sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Eğer ameliyat olmanız gerekiyorsa

Ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa, CYCLO-PROGYNOVA kullandığınızı cerraha bildiriniz. 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 kullanımı 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 bildiriniz 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 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,Şehircilik ve İklim Değişikliği 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 .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.

