

KULLANMA TALİMATI

CYCLO-PROGYNOVA® draje

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Beyaz renkli drajelerin her biri 2 mg estradiol valerat, açık kahverengi drajelerin her biri 2 mg estradiol valerat ve 0.5 mg norgestrel içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Beyaz drajelerde: Laktoz, mısır nişastası, polividon 25000, talk, magnezyum stearat, sukroz, polividon 700000, polietilen 6000, kalsiyum karbonat, vaks E.
Açık kahverengi drajelerde: Laktoz, mısır nişastası, polividon 25000, talk, magnezyum stearat, sukroz, polividon 700000, polietilenglikol 6000, kalsiyum karbonat, vaks E, gliserin, titanyum dioksit, sarı demir oksit pigmenti, kırmızı demir oksit pigmenti.

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 draje; ve her biri 2 mg estradiol valerat ve 0.5 mg norgestrel içeren 10 açık kahverengi draje olmak üzere toplam 21 draje bulunur.
- 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 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

Doktorunuz jinekolojik, meme, kan basıncı ve diğer muayeneleri uygun şekilde gerçekleştirecektir. Herhangi bir karaciğer hastalığınız olduğu biliniyorsa, doktorunuz karaciğer fonksiyonunuzun düzenli olarak kontrol edilecektir.

Gebe kalma ihtimaliniz varsa, CYCLO-PROGYNOVA'nın bunu değiştirmesi mümkün değildir. CYCLO-PROGYNOVA'ya başladığınızda ağız yoluyla (veya diğer hormonal) doğum kontrol yöntemlerinden başka doğum kontrol önlemleri alıyorsanız, doktorunuz artık doğum kontrol yöntemi korumaya ihtiyacınız kalmadığını söyleyinceye kadar bu doğum kontrol yöntemlerini uygulamaya devam edin. Bir oral (veya başka hormonal) doğum kontrol hapı alıyorsanız, CYCLO-PROGYNOVA'ya başlamadan önce alternatif bir (hormonal olmayan) doğum kontrol yöntemine geçmelisiniz. Diğer yandan, doktorunuz artık herhangi bir doğum kontrol yöntemi kullanmanıza gerek olmadığını belirtmiş ise, CYCLO-PROGYNOVA alırken ilave doğum kontrol hapı kullanmanıza gerek yoktur.

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.

Eğer;

- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız
- Tanı konulmamış vajinal kanamanız varsa
- Bilinen ya da şüpheli meme kanserinizi varsa
- Seks hormonlarının etkisi ile ilerleyebilecek, bilinen ya da şüpheli kötü huylu tümörleriniz (maligniteler) varsa (veya geçmişte olduysa)
- İyi ya da kötü huylu karaciğer tümörünüz varsa (veya geçmişte olduysa)
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa
- Kalp krizi ve/veya felç geçirdiyseniz (akut arteriyel tromboembolizm) (veya geçmişte olduysa)
- Bacaklarınızda (derin ven trombozu), akciğerlerinizde (pulmoner embolizm) ya da vücudunuzun başka yerinde pıhtı ya da pıhtı hikayesi (önceden geçirilmiş/oluşmuş) varsa
- Toplardamar veya atardamarda pıhtı oluşma riskiniz (yüksek venöz veya arteriyel tromboz riski) yüksekse
- Ciddi trigliserid (kanda bulunan özel bir tip yağ) yüksekliğiniz varsa
- İlacın içindeki maddelerden birine alerjiniz varsa
- Bilinen ya da şüphelenilen östrojene bağlı kötü huylu tümörleriniz (endometrium kanseri) varsa
- Tedavi edilmemiş rahim içi zarı kalınlaşması (endometrial hiperplazi)

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

CYCLO-PROGYNOVA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Doktorunuz, sizinle CYCLO-PROGYNOVA'nın faydaları ve risklerini tartışacaktır. Doktorunuz, örneğin risk faktörleri kombinasyonu veya çok güçlü bir risk faktörü nedeniyle tromboz geliştirme riskinizin daha yüksek olup olmadığını kontrol edecektir. Risk, faktörlerin kombinasyonu durumunda, iki ayrı riskin toplamından daha yüksek olabilir. Eğer risk çok yüksek ise, doktorunuz size HRT reçete etmeyecektir.

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

alışmalar, HRT'nin venöz tromboembolizm (VTE; toplardamarlarda kan pıhtısı oluşumu, bacaklarda ve akciğerlerde pıhtı oluşumu (derin ven trombozu veya pulmoner emboli)) gelişmesine ilişkin bir risk artışı oluşturabileceğini işaret etmektedir. Venöz tromboemboli riski taşıyan kadınlarda HRT tedavisi öncesinde yarar/risk oranı doktorunuz tarafından dikkatle değerlendirecektir.

HRT tedavisinde kullanılan hormonlar ile gerçekleştirilen iki büyük klinik çalışma, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) geçirme riskinin ilk kullanım yılında biraz artabileceğini ortaya koymaktadır. Bu hormonlarla gerçekleştirilen iki büyük klinik çalışmada inme riski %30 - 40 artmıştır.

Eğer hastanın hipofiz bezi ön bölümünde adenom (iyi huylu tümör) varsa, yakın tıbbi kontrol (prolaktin seviyelerinin periyodik ölçümü dahil) gerekmektedir.

Aşağıda listelenen durumlardan herhangi birinin varlığında HRT kullanılması durumunda, yakın gözlem altında tutulmanız gerekebilir. Doktorunuz size bunları açıklayabilir. Bu nedenle, bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, CYCLO-PROGYNOVA kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bildiriniz:

- Damarlarınızda yüksek tromboz (kan pıhtısı oluşması) riski varsa. Risk, yaş ile artmakta ve aşağıdaki durumlarda daha yüksek olabilmektedir:
 - Sizde veya yakın akrabalarınızdan birinin bacaklarındaki (derin ven trombozu) veya akciğerlerindeki (pulmoner embolizm) kan damarlarında tromboz (kan pıhtısı) olmuş ise;
 - Fazla kiloluysanız;
 - Varisli damarlarınız varsa.
 - CYCLO-PROGYNOVA'yı zaten kullanıyorsanız, doktorunuza herhangi bir beklenen hastaneye yatırılma durumunu veya ameliyatı bildiriniz. Bunun nedeni derin ven trombozu görölme riskinin ameliyat, ciddi yaralanma veya hareketsiz kalma sonucunda geçici olarak artabilmesidir.
- Rahim fibroidleriniz (İyi huylu rahim uru) varsa
- Tedavi sırasında endometriozunuzun (vücutta olmaması gereken dokularda rahim duvarı dokularının bulunması) tekrar aktif hale geçmesi durumunda
- Karaciğer hastalığınız (Dubin-Johnson sendromu veya Rotor sendromu gibi) veya safra kesesi hastalığınız varsa
- Gebelik sırasında veya önceden seks hormonları kullanımı sırasında sarılık olduysanız
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa

- Trigliserid (özel bir kan yağı türü) seviyeleriniz orta derecede yüksek ise. Bu durumda HRT tedavisi akut pankreatit (pankreas iltihabı) riskinde artışa neden olabilir.
- Yüksek tansiyonunuz (kan basıncınız yüksekse) varsa
- Hamileliğe bağlı da ortaya çıkabilen yüzde sarı-kahverengi lekelenmeler (kloazma) varsa (Bu durumda doğrudan güneşe veya ultraviyole ışığa maruz kalmayınız)
- Epilepsiniz (sara) varsa
- Memelerinizde yumru veya ağrı (iyi huylu meme hastalığı) varsa
- Astımınız varsa
- Migreniniz varsa
- Porfiri olarak adlandırılan kalıtsal hastalığınız varsa
- Kalıtsal işitme kaybı (otoskleroz) varsa
- Eklem ağrıları ve deri döküntülerine neden olan kronik bir inflamatuvar hastalığı olan sistemik lupus eritematozusunuz varsa
- Anormal hareketlerin görüldüğü bir hastalık olan korea minör varsa veya önceden olduysa
- Hereditör (kalıtsal) anjiyoödeminiz varsa (Vücutun el, ayak, yüz, hava yolu geçişleri gibi kısımlarında şişlik görülen, genetik bir hastalık). CYCLO-PROGYNOVA'da bulunan estradiol valerat hormonu kalıtsal anjiyoödem semptomlarını tetikleyebilir veya kötüleştirebilir.
- HRT başlatıldığında 65 yaş veya üzeriyse. Bunun nedeni, klinik çalışmalardan elde edilen kısıtlı kanıtlara göre, hormonal tedavinin hafıza kapasitesi gibi zihinsel becerileri büyük ölçüde kaybedilmesi (demans) riskini artırabileceğidir.

HRT ve kanser

- Endometrial kanser (rahim duvarı kanseri)

Östrojenler uzun süre boyunca tek başına kullanıldığında, endometrial kanser riski artmaktadır. CYCLO-PROGYNOVA'da bulunan progesteron riski azaltır.

CYCLO-PROGYNOVA tedavisi ilk ayları boyunca yoğun kanamalar ve lekelenme ortaya çıkabilir. Yoğun kanamalar ve lekelenme tedaviye başladıktan bir süre sonra başlar ya da tedavi kesildikten sonra sürerse, endometrial kanserin dışlanması için endometrial biyopsi dahil olmak üzere nedenin araştırılması gerekmektedir. Bu sebeple doktorunuza başvurunuz.

- Meme kanseri

Bazı çalışmalarda, birkaç yıl boyunca HRT gören kadınlarda meme kanseri tanısı biraz daha sık konulmuştur.

Randomize, plasebo kontrollü bir çalışma olan Kadın Sağlığı Girişim Çalışması (WHI) ve Milyon Kadın Çalışması (MWS) gibi epidemiyolojik çalışmalar HRT için uzun yıllar östrojen, östrojen-progesteron kombinasyonu ya da tibolon kullanan kadınlarda meme kanseri riskinin arttığını göstermiştir. (bkz. **4. Olası yan etkiler nelerdir?**)

Bazı klinik çalışmalarda, birkaç yıldır HRT (menopoz sonrasında kadınlık hormonu adı verilen östrojen-hormonunu yerine koymak amacı ile yapılan tedavi) gören kadınlarda meme

kanseri tanısı riskinin artmış olduğu bildirilmiştir. Tedavi süresince risk artar. HRT tedavisi sona erdikten sonra birkaç yıl içerisinde (en fazla beş yıl) bu artmış risk ortadan kalkar

MWS Çalışması'nda KKE ya da estradiol (E2) ile rölatif meme kanseri riski, progesteronun tipinden bağımsız olarak, ardışık ya da devamlı progesteron eklendiğinde daha fazladır. Farklı uygulama yolları arasında risk farkı olduğuna dair kanıt yoktur.

WHI Çalışması'nda kullanılan hormon tedavisi ile plasebo karşılaştırıldığında; hormon tedavisi alanlarda hafifçe daha büyük boyutta ve daha sıklıkla lokal lenf nodu metastazı olan meme kanseri ile ilişki saptanmıştır.

HRT, mamografide çekilen görüntüyü değiştirebilir (mamografik görüntülerin yoğunluğunu artırır). Bu, bazı durumlarda meme kanserinin mamografik tespitini zorlaştırabilir. Bu nedenle, doktorunuz başka meme kanseri tarama tekniklerini de kullanmayı tercih edebilir.

- Yumurtalık kanseri

Bazı çalışmalarda, rahmi olmayan kadınlarda sadece östrojen içeren ilaçların uzun dönem (en az 5-10 yıl) kullanımı yumurtalık kanseri riskinde artış ile ilişkilendirilmiştir

- Karaciğer tümörü

CYCLO-PROGYNOVA içeriğinde bulunanlara benzer hormonal maddelerin kullanımından sonra, veya sonrasında, nadiren iyi huylu, çok nadiren kötü huylu karaciğer tümörleri oluşabilir. Tek tek olgularda, bu tümörler yaşamı tehdit eder nitelikte karın içi kanamalara yol açar.

Aşağıdaki durumlarından herhangi birine sahipseniz, tedaviyi derhal bırakmalı ve doktorunuza danışmalısınız:

- İlk migren nöbeti (tipik olarak zonklayan bir baş ağrısı ve görme bozukluklarını takiben bulantı);
- Önceden var olan migrenin kötüleşmesi, alışılmışın dışında sık veya alışılmışın dışında şiddetli baş ağrıları;
- Ani görme ve duyma bozuklukları;
- İltihaplı damarlar (flebit).
- İlk olarak gebelikte ya da önceden seks steroidleri kullanımında ortaya çıkan kolestatik sarılığın (safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık) veya kolestatik pruritisin (safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı kaşıntı) tekrarı
- Trombotik (pıhtı oluşturan) bir olaya ilişkin olaylar ya da şüphesi örn. iltihaplı damarlar (flebit)
- Gebelik
- Kan basıncında anlamlı artış
- Sarılık veya karaciğer fonksiyonunda bozulma

Tedavinin kesilmesini gerektiren diğer sebepler aşağıda verilmiştir:

- Karaciğer iltihaplanması (hepatit) veya başka karaciğer şikayetlerinin ortaya çıkması,
- Tüm vücutta kaşıntı.

Epilepsi ataklarının artması durumu ortaya çıkarsa doktorunuz tarafından dikkatlice izlenmelidir

CYCLO-PROGYNOVA kullanırken bir kan pıhtısı oluşursa veya bundan şüphelenirse, CYCLO-PROGYNOVA kullanmayı derhal bırakmalı ve doktorunuzla irtibata geçmelisiniz. Dikkat edilecek uyarı belirtileri aşağıda verilmektedir:

- öksürürken kan gelmesi,
- kollar veya bacaklarda alışılmışın dışında ağrı veya şişme,
- ani nefes darlığı,
- bayılma.

HRT kullanımına tekrar başlayacak ya da yeni başlayacak olanların tam bir tıbbi hikayesi ve fizik muayenesi doktorunuz tarafından yapılmalı ve bunlar periyodik olarak tekrarlanmalıdır. Bu değerlendirmelerin sıklığı ve içeriği uygulama rehberlerine göre doktorunuz tarafında belirlenecek olup; genel olarak kan basıncı, memeler, karın ve pelvik organları (yumurtalıklar ve rahim boynu) ve aynı zamanda smear testini de içermelidir.

HRT kullanımı sırasında bazı hastalarda östrojen hormonunun etkisine bağlı olarak anormal uterus(rahim) kanaması gibi istenmeyen belirtiler gelişebilir. Tedavi sırasında sık tekrarlayan ya da inatçı anormal uterus(rahim) kanamaları endometrial (rahim iç tabakası) değerlendirmesi için bir endikasyondur.

Genç kadınlardaki düzensiz kanamaların tedavi edilmez ise, uygun tanısal yöntemlerle organik hastalıklar ekarte edilmelidir.

Östrojenler tiroid bağlayıcı globulin (TBG) hormonunun seviyesini artırır; buna bağlı olarak da protein bağlayıcı iyot ile ölçülen toplam tiroid hormon düzeyi-, T4 seviyeleri (kolon ya da radyo-immuoassay ile) ya da T3 seviyeleri (radyo-immuoassay ile) artar. Yüksek TBG seviyesine bağlı olarak T3 reçine alımı düşer. Serbest T4 ve serbest T3 konsantrasyonları etkilenmez. Kortikotroid bağlayıcı globulin (CBG), seks hormonu bağlayıcı globulin (SHBG) gibi diğer bağlayıcı proteinler serumda yükselebilir ve bu durum dolaşımdaki kortikosteroid ve seks steroidlerinin artışına neden olur. Diğer plazma proteinleri (anjyotensinojen / renin substratı, alfa-I-antitripsin, serüloplazmin) artabilir.

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

CYCLO-PROGYNOVA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkolle birlikte alınması vücutta hormon seviyelerinde artışa neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. CYCLO-PROGYNOVA ile tedavi sırasında gebelik meydana gelirse, tedavi derhal sonlandırılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Düşük miktarlarda seks hormonu insan sütüne geçebilmektedir. Emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi gözlenmemiştir.

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

Bu tıbbi ürün laktoz 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

Oral doğum kontrol hapları ile birlikte kullanılmamalıdır. Gerekirse, doğum kontrol tavsiyesi için doktorunuza danışınız.

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında CYCLO-PROGYNOVA'nın ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

Bazı tıbbi ürünler, HRT'nin düzgün şekilde çalışmasını durdurabilir.

- Sara hastalığında kullanılan hidantoinler, barbitüratlar, primidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet, felbamat
- Bir antibiyotik olan rifampisin, griseofulvin
- Penisilinler ve tetrasiklin gibi antibiyotikler
- Ağrı kesici, ateş düşürücü parasetamol
- Antibiyotik olan rifabutın, antiviral olan nevirapin ve efavirenz
- Antiviral olan ritonavir, nelfinavir
- Sarı kantaron otu (St. John's wort) içeren bitkisel preparatlar

HRT reçete eden doktora halihazırda kullandığınız ilaçları söyleyiniz. Ayrıca başka bir ilaç reçete eden herhangi bir doktora da CYCLO-PROGYNOVA kullandığınızı söyleyiniz.

Diyabet hastasıysanız, doktorunuz diyabet ilacının dozunu değiştirebilir.

HRT kullanımı sırasında aşırı alkol alımının tedavi üzerinde etkisi vardır. Doktorunuz sizi bilgilindirecektir.

Kullanmakta olduğunuz herhangi bir tıbbi ürün ile ilgili şüpheleriniz varsa doktorunuza sorun.

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

Belli olgularda glukoz toleransı (şekerin etkisine dayanıklılık) üzerindeki etkinin sonucu olarak oral antidiyabetiklere (şeker hastalığı (diyabet) belirtilerini azaltan ya da gideren

ağızdan ilaçlar) ve insuline (pankreas tarafından salgılanan ve vücudun şekeri kullanmasına yardımcı olarak kandaki şeker seviyesini normal sınırlarda tutan bir hormon) gereksinim değişebilir.

Klinik olarak östrojen ve progesteronların metabolizmasındaki artış, etkinliğin azalmasına ve kanama düzeninde değişikliğe neden olabilir.

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 draje alınız. İzleyen 10 gün boyunca her gün bir tane açık kahverengi draje alınız. Sonraki 7 gün boyunca draje almayınız.

Tedavinizin ne kadar süreceği doktorunuz tarafından belirlenecektir.

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

Kanama, genellikle son draje 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 drajeler 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 dozdan kaynaklanan hastalık etkilerine dair hiç rapor bulunmamaktadır. 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:

Drajenin unutulduğu fark edildiğinde 24 saatten daha az zaman geçmişse hemen alınmalıdır. Şayet 24 saatten fazla süre geçmiş ise ek draje alınmasına gerek yoktur. Birkaç drajenin alınması unutulursa kanama görülebilir.

Kanama sıklıkla 7 günlük ilaç alınmayan dönem sırasında, son drajenin alınmasını takiben birkaç gün içinde gerçekleşir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Hormon replasman tedavisi kullanımı ile ilişkili en ciddi istenmeyen etkiler '**CYCLO-PROGYNOVA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ'** bölümünde belirtilmiştir.

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 allerjik 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.

Hormon replasman tedavisi kullanıcılarında (pazarlama-sonrası veriler) bildirilmiş ancak CYCLO-PROGYNOVA ile ilişkisi ne kanıtlanmış, ne de reddedilmiş diğer istenmeyen etkiler aşağıdadır:

Olası yan etkiler, görülme sıklıklarına göre de aşağıda yer almaktadır.

Aşağıda belirtilen yan etkilerin sıklığı çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), klinik çalışmalarda elde edilen verilere dayanmaktadır.

Yaygın:

- Kiloda artış veya 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:

- 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

Östrojen / progesteron hormon tedavisi ile ilişkisi olan diğer istenmeyen etkiler de bildirilmiştir:

- İyi ve kötü huylu östrojen bağımlı tümör metastazları (kanseri hücrelerin buldukları doku

dışında doğrudan ya da kan-lenf damarlarıyla başka bölgelere sıçramasıdır), ör. meme ve endometriyum (rahim içi) kanseri

- Venöz tromboemboli, ör. bacaklarınızda (derin ven trombozu) ya da karnınızın alt kısmında (pelvik venöz tromboz) ve akciğerlerinizde (pulmoner embolizm) pıhtı oluşumu varsa, hormon replasman tedavisi kullananlarda kullanmayanlara göre daha sıktır. Detaylı açıklama için bakınız '**CYCLO-PROGYNOVA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ'** ve '**CYCLO-PROGYNOVA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ'**

- Kalp krizi ve inme

- Mesane (idrar torbası) hastalığı

- Cilt ve cilt altı doku hastalıkları: Hamilelikte yüzde lekelenme (kloazma), ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması şeklinde görülen döküntülü hastalık (eritema multiforme), bacak ve kollarda oluşan ağrılı şişliklerle seyreden döküntülü hastalık (eritema nodozum), vasküler purpura (damar kenarlarındaki kaçaklardan meydana gelen kanamalar)

- Olası unutkanlık (demans)

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'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CYCLO-PROGYNOVA'yı kullanmayınız.

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

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 Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Davutpaşa Cad. No: 24 Topkapı-İstanbul

Bu kullanma talimatı (gün, ay, yıl) tarihinde onaylanmıştır.