

Prospect: Informații pentru utilizator**Cyclovita 400 mg ovule**
progesteron**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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Cyclovita și pentru ce se utilizează

Cyclovita conține progesteron care este un hormon sexual feminin natural, produs de organism.

Cyclovita este destinat femeilor care au nevoie de un surplus de progesteron în timpul tratamentului din cadrul unui program de tehnici de reproducere asistată (TRA).

Progesteronul acționează asupra mucoasei uterine și vă ajută să rămâneți gravidă și să vă mențineți sarcina atunci când sunteți tratată pentru infertilitate.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cyclovita**Nu utilizați Cyclovita:**

- dacă sunteți alergică la progesteron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- aveți sângerări vaginale neobișnuite, care nu au fost evaluate de medic,
- știți că aveți sau se bănuiește că aveți cancer sensibil la acest hormon,
- aveți tulburări numite porfirii (un grup de tulburări moștenite sau dobândite ale anumitor enzime),
- aveți sau ați avut cheaguri de sânge la nivelul picioarelor, plămânilor, ochilor sau altundeva în corp,
- aveți sau ați avut afecțiuni severe ale ficatului,
- pierdeți sarcina, iar medicul suspectează că un rest de țesut a rămas în uter sau că sarcina este în afara uterului.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste simptome pe durata tratamentului sau chiar și la câteva zile după ultima doză:

- dureri în gambe sau în piept, dificultăți la respirație care au apărut subit sau tuse cu sânge, indicând posibile cheaguri la nivelul picioarelor, inimii sau plămânilor
- durere de cap severă sau vărsături, amețeli, leșin sau modificări de vedere sau de vorbire, slăbiciune sau amorțire a unui braț sau picior, indicând posibile cheaguri în creier sau în ochi
- agravare a simptomelor de depresie.

Înainte de tratamentul cu Cyclovita, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut sau aveți oricare din următoarele probleme de sănătate:

- afecțiuni ale ficatului
- epilepsie
- migrenă
- astm bronșic
- disfuncție cardiacă sau renală
- diabet zaharat

Copii și adolescenți

Cyclovita nu prezintă utilizare relevantă la copii și adolescenți.

Cyclovita împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Acest lucru este foarte important în cazul în care luați carbamazepină (de exemplu, pentru a preveni convulsiile, a trata unele tipuri de durere sau schimbări de dispoziție), rifampicină (pentru tratarea infecțiilor) sau fenitoină (de exemplu, pentru a preveni convulsiile sau a trata unele tipuri de durere), deoarece aceste medicamente pot scădea eficacitatea progesteronului.

Utilizarea altor medicamente cu administrare vaginală în același timp cu Cyclovita nu este recomandată, deoarece nu se știe ce efect ar avea asupra tratamentului.

Sarcina și alăptarea

Cyclovita poate fi utilizat pe durata primului trimestru de sarcină la femeile care au nevoie de un surplus de progesteron în timpul tratamentului din cadrul unui program de tehnici de reproducere asistată (TRA).

Nu a fost încă stabilit pe deplin riscul apariției malformațiilor congenitale (afecțiuni prezente la naștere), incluzând malformații la nivelul aparatului genital la nou-născuții de sex masculin sau feminin, determinate de expunerea din timpul sarcinii la progesteronul exogen (administrat).

Acest medicament nu trebuie utilizat pe durata alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cyclovita are o influență minoră sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Poate determina amețeli; prin urmare, se recomandă prudență în utilizarea la persoanele care conduc vehicule și folosesc utilaje.

3. Cum să utilizați Cyclovita

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

Doza recomandată este de un ovul de 400 mg de două ori pe zi, introdus în vagin. Începeți să utilizați Cyclovita începând din ziua extragerii ovulului. În cazul în care sarcina este confirmată, administrarea Cyclovita trebuie continuată timp de 38 de zile de la începerea tratamentului.

Cum se introduce Cyclovita

Spălați-vă pe mâini înainte de-a introduce ovulul în vagin. Ovulul se introduce profund în interiorul vaginului. Este de preferat să faceți această manevră în poziție culcată.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Cyclovita

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) ați înghițit accidental sau ați utilizat mai multe ovule, duceți-vă la cel mai apropiat spital sau contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră pentru recomandări.

Dacă uitați să utilizați Cyclovita

Dacă uitați să vă administrați ovulul, utilizați-l în momentul în care vă amintiți, cu excepția cazului în care se apropie ora la care vă administrați doza următoare. Nu vă administrați o doză dublă. Nu uitați să luați doza următoare, la ora stabilită.

Dacă încetați să utilizați Cyclovita

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări dacă intenționați să încetați sau dacă ați încetat utilizarea Cyclovita. Oprirea bruscă a administrării progesteronului poate provoca anxietate crescută, instabilitate emoțională și sensibilitate crescută pentru crize convulsive.

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.

Reacțiile adverse la pacientele care urmează tratament TRA sunt prezentate mai jos:

Următoarele reacții adverse frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Distensie abdominală (umflare a abdomenului), durere abdominală, constipație
- Insomnie
- Stare de oboseală
- Bufeuri
- Dureri de sân

Următoarele reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 100 persoane):

- Dureri de cap, amețeli, dispoziție schimbătoare
- Modificări ale gustului, vărsături, flatulență (vânturi), diaree, balonare (dilatare gastrică)
- Transpirații nocturne, urticarie sau mâncărimi
- Durere a articulațiilor
- Dureri pelvine, mărire a ovarelor, sângerări vaginale
- Urinare frecventă, eliminare involuntară de urină
- Creștere în greutate
- Sângerări
- Mâncărimi la locul de aplicare, senzație de frig sau schimbare a temperaturii corpului sau stare general de disconfort

După utilizarea Cyclovita se poate observa o scurgere, după ce s-a dizolvat ovulul. Nu vă îngrijorați, acest lucru este normal atunci când folosiți medicamente cu administrare vaginală sau rectală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cyclovita

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe folia termosudată și cutie, 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 Cyclovita

- Substanța activă este progesteron. Fiecare ovul conține progesteron 400 mg.
- Cealaltă componentă este gliceride de semisinteză, solide.

Cum arată Cyclovita și conținutul ambalajului

Ovule sub forma de torpilă, de culoare aproape albă, cu dimensiuni de 10 mm x 30 mm, ambalate în folii termosudate din PVC-PE.

Mărimi de ambalaj: cutii cu 12, 15, 30 și 45 ovule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapesta, Ungaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Cyclogest 400 mg Vaginalzäpfchen
Belgia	Amelgen 400 mg ovulen, ovules, Vaginalzäpfchen
Bulgaria	Cyclogest 400 mg pessaries Циклогест 400 mg пещари
Croația	Cyclogest 400 mg vagitoriji
Republica Cehă	Amelgen
Cipru	Cyclogest
Danemarca	Cyclogest
Estonia	Amelgen
Germania	Cyclogest

Grecia	Cyclogest
Finlanda	Cyclogest
Franța	Amelgen
Ungaria	Cyclogest 400 mg hüvelykúp
Irlanda	Progesterone 400 mg pessaries
Islanda	Cyclogest
Italia	Amelgen
Luxemburg	Amelgen
Letonia	Amelgen 400 mg pesāriji
Malta	Cyclogest
Norvegia	Cyclogest
Olanda	Cyclogest
Polonia	Cyclogest
Portugalia	Cyclogest
România	Cyclovita 400 mg ovule
Slovenia	Amelgen 400 mg vaginalne globule
Republica Slovacă	Amelgen
Spania	Cyclogest
Suedia	Cyclovita 400 mg ovule
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Progesterone 400 mg Pessaries

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2022.