

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cyclovita 400 mg ovule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ovul conține progesteron 400 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Ovule

Ovule în formă de torpilă, de culoare aproape albă, cu dimensiuni de 10 mm x 30 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Cyclovita este indicat pentru suport luteal în cadrul programelor de tratament prin tehnici de reproducere asistată (TRA), la femei.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

Un ovul de 400 mg administrat vaginal de două ori pe zi, începând din momentul extragerii ovocitelor. În cazul în care sarcina este confirmată, administrarea Cyclovita trebuie continuată timp de 38 zile de la începerea tratamentului.

Copii și adolescenți

Cyclovita nu prezintă utilizare relevantă la copii și adolescenți.

Vârstnici

Nu au fost obținute date clinice la pacienții cu vârsta peste 65 de ani.

Utilizare la grupuri speciale de pacienți

Nu există experiență privind utilizarea Cyclovita la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală.

Mod de administrare

Pentru inserție vaginală.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Sângerare vaginală nedagnosticată.

Tumori maligne sensibile la progesteron, diagnosticate sau suspectate.

Porfirie.

Avort nefinalizat cunoscut sau sarcină ectopică cunoscută.

Tromboembolism arterial sau venos sau tromboflebită severă, activă sau în antecedente.

Disfuncție sau boală hepatică severă.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Administrarea Cyclovita trebuie întreruptă dacă se suspicionează prezența oricăreia din următoarele afecțiuni:

infarct miocardic, tulburări vasculare cerebrale, tromboembolism arterial sau venos (tromboembolism venos sau embolie pulmonară), tromboflebită sau tromboză retiniană.

Deși riscul de tromboembolism a fost asociat cu administrarea de estrogeni, o legătură între utilizarea de progestogeni și tromboembolism rămâne incertă. Ca urmare, la femeile despre care se știe că au factori de risc pentru evenimente tromboembolice, cum ar fi antecedente familiale, tratamentul cu Cyclovita poate crește mai mult riscul. La aceste femei, trebuie analizat beneficiu-risc în cazul administrării Cyclovita. Trebuie punctat faptul că sarcina în sine are un risc crescut de evenimente tromboembolice.

Este necesară menținerea sub atentă observație a pacientelor cu antecedente de depresie. Se va lua în considerare întreruperea tratamentului dacă simptomele se agravează.

Deoarece progesteronul poate determina într-o oarecare măsură retenție de lichide, afecțiunile care pot fi influențate de acest factor (de exemplu epilepsie, migrenă, astm bronșic, disfuncție cardiacă sau renală) necesită o atentă observație.

La un număr mic de paciente cărora li s-a administrat combinația estrogen-progestogen s-a observat o scădere a toleranței la glucoză. Mecanismul acestei scăderi nu este cunoscut. Din acest motiv, pacientele cu diabet zaharat trebuie ținute sub atentă observație în timpul administrării terapiei cu progesteron.

Progesteronul se metabolizează în ficat și se recomandă prudență în cazul administrării la paciente cu disfuncții hepatice.

Întreruperea bruscă a administrării progesteronului poate determina anxietate crescută, instabilitate emoțională și sensibilitate crescută pentru crize convulsive.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase și alte forme de interacțiune

Medicamentele care au efect inductor asupra sistemului citocromului hepatic P450-3A4 (de exemplu rifampicină, carbamazepină sau fenitoină) pot crește viteza de eliminare și, prin urmare, pot scădea biodisponibilitatea progesteronului.

Efectul medicamentelor administrate concomitent pe cale vaginală asupra expunerii la progesteronul conținut în Cyclovita nu a fost încă evaluat și, ca urmare, acest tip de utilizare concomitentă nu este recomandat.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcină

Cyclovita este indicat doar pe durata primului trimestru de sarcină pentru administrare în cadrul tehnicilor de reproducere asistată (TRA) (vezi pct. 4.1). Există date limitate și neconcludente cu privire la riscul de malformații congenitale, inclusiv malformații la nivelul aparatului genital la nou-născuții de sex masculin sau feminin, ca urmare a expunerii intrauterine pe perioada sarcinii. Incidența malformațiilor fetale, avorturilor spontane și sarcinilor ectopice observate pe durata studiului clinic

este comparabilă cu incidența evenimentelor descrise în populația generală, deși expunerea totală este prea mică pentru a permite tragerea unor concluzii.

Alăptarea

Cantități detectabile de progesteron au fost identificate în laptele uman matern. Prin urmare Cyclovita nu trebuie utilizat pe perioada alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Progesteronul poate determina amețeli; prin urmare, se recomandă prudență în cazul persoanelor care conduc vehicule sau folosesc utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse la pacientele care urmează un tratament pentru suport luteal în cadrul programelor de tratament prin TRA sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Clasificare pe organe, aparate și sisteme	Frecvente > 1/100 și < 1/10	Mai puțin frecvente > 1/1000 și < 1/100
Tulburări psihice		Modificări ale dispoziției
Tulburări ale sistemului nervos	Somnolență	Cefalee, amețeli, insomnie
Tulburări vasculare	Bufeuri	Hemoragie
Tulburări gastro-intestinale	Distensie abdominală, durere abdominală, constipație	Diaree, vărsături, flatulență, distensie gastrică
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Reacții de hipersensibilitate (de exemplu urticarie, prurit), transpirații nocturne
Tulburări musculoscheletice și ale țesutului conjunctiv		Artralgie
Tulburări renale și ale căilor urinare		Polachiurie, incontinență
Tulburări ale aparatului genital și sânelui	Dureri la nivelul sânelui	Hemoragie vaginală, durere pelvină, metroragie, ovare mărite, prurit vulvovaginal
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Fatigabilitate	Senzație de frig, senzație de schimbare a temperaturii corpului, prurit la locul de aplicare, disconfort
Investigații diagnostice		Creștere în greutate

Ca orice alte preparate vaginale, pot să apară scurgeri din baza ovulului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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

4.9 Supradozaj

Marginea de siguranță este foarte mare la ovulele care conțin progesteron, dar un supradozaj poate determina euforie și dismenoree.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: hormoni sexuali și modulatori ai aparatului genital; progestative; derivați de (4) pregnen, codul ATC: G03DA04.

Progesteronul este un steroid produs în mod natural în organism, secretat de ovar, placenta și glanda suprarenală. În prezența unei secreții adecvate de estrogen, progesteronul transformă un endometru proliferativ într-un endometru secretor. Progesteronul este necesar pentru a crește receptivitatea endometrială în vederea implantării unui embrion. Odată ce embrionul este implantat, progesteronul acționează pentru a menține sarcina.

Eficacitate și siguranță clinică

În studiul clinic de fază III, efectuat la femei aflate la vârsta fertilă care urmau tratament prin tehnici de reproducere asistată și fertilizare in vitro, incidențele sarcinilor în evoluție ca urmare a administrării vaginale de ovule care conțin progesteron (400 mg de două ori pe zi) au fost de 38,3% (FAS- set de date din întreaga bază) și de 38,1% (PP - set de date din baza de protocol), după 38 de zile de suport luteal. Incidențele sarcinilor în evoluție, dovedite clinic, a fost de 34,5% după 70 de zile de suport luteal.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Administrarea vaginală de Cyclovita 400 mg la interval de 12 ore la femei sănătoase a demonstrat eficacitate în ceea ce privește atingerea rapidă și menținerea concentrațiilor plasmatice de progesteron, la valori fiziologice apropiate de cele din faza luteală a ciclului ovarian și din perioada incipientă a sarcinii. Valoarea medie C_{max} a fost de 18,4 [ng/ml] și C_{min} a fost de 10,5 [ng/ml] după administrarea de doze repetate, timp de 10 zile

Distribuție

Progesteronul se leagă de proteinele plasmatice în proporție de aproximativ 96 % până la 99 %, în principal de albumina serică și de globulina de legare a corticosteroidilor.

Metabolizare

Progesteronul este metabolizat în principal în ficat, într-o mare măsură în pregnandioli și pregnanalone. Pregnandioli și pregnanalonele sunt conjugate în ficat în metaboliți glucuronoconjuugați și sulfoconjuugați. Metaboliții progesteronului excretați în bilă pot fi deconjuugați și pot fi metabolizați în continuare în intestin prin reducere, dehidroxilare și epimerizare.

Eliminare

Progesteronul este eliminat pe cale renală și biliară.

5.3 Date preclinice de siguranță

Progesteronul este un hormon steroidian natural de reproducere, binecunoscut atât la om cât și la animale, fără efecte toxicologice cunoscute.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gliceride de semisinteză, solide

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutii cu folii termosudate din PVC/PE, a câte 12, 15, 30 sau 45 ovule.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapesta, Ungaria

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14278/2022/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iunie 2017
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2022