KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CYCLOGEST® 400 mg ovül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
1 ovül içinde 400 mg doğal mikronize progesteron

Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Beyazımsı torpil şekilli ovül.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

CYCLOGEST, aşağıdakiler için endikedir:

1) Premenstrüel gerginlik ve depresyonun dahil olduğu premenstrüel sendrom
2) Kadınlarda Yardımcı Üreme Teknikleri (ART) tedavisinin bir parçası olarak luteal faz desteğinde.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:
Premenstrüel sendromun tedavisi için:

Günlük 200 mg'dan başlayarak günde 2 kere 400 mg'a kadar vajinal veya rektal yolla uygulanır. Premenstürel sendrom tedavisi için tedaviye menstrual siklusun 14. günü başlanır ve menstrüasyon başlayana kadar tedaviye devam edilir. Eğer semptomlar ovülasyon sırasında da mevcutsa tedaviye siklusun 12. günü başlanmalıdır.

ART tedavisinin bir parçası olarak luteal faz desteği:

400 mg, oosit toplanmasından başlayarak günde iki kez vajinal yoldan uygulanır. Gebelik doğrulanmışsa CYCLOGEST® uygulamasına 38 gün devam edilmelidir.

Uygulama şekli:
CYCLOGEST®, vajinal veya rektal yolla uygulanır.

Aşağıdaki durumlarda vajinal uygulama tercih edilmelidir:
- ✓ Kolit veya fekal inkontinans mevcutsa,

Aşağıdaki durumlarda rektal uygulama tercih edilmelidir:
- ✓ Bariyer yöntemi kullanılarak kontrasepsiyon uygulanıyorsa,
- ✓ Vajinal enfeksiyon (özellikle moniliyazis) veya tekrarlayan sistit şikayetleri mevcutsa,
- ✓ Yakın zamanda doğum yapılmışsa

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0S3k0ZmxXYnUyM0Fyak1USHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda CYCLOGEST® kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyonda CYCLOGEST® kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:
Geriyatrik popülasyonda CYCLOGEST® kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Ürünün içeriklerinden herhangi birine karşı bilinen bir aşırı hassasiyet durumunda,
- Tanısı konulmamış bir vajinal kanama durumunda,
- Şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu veya hastalıklarında,
- Bilinen veya şüphelenilen, progesterona karşı hassas malignite varlığında,
- Bilinen missed abortus (fark edilmemiş düşük) veya dış gebelikte,
- Aktif arteriyel veya venöz tromboembolizm veya şiddetli tromboflebit veya anamnezlerinde bu hastalıkların öyküsü bulunanlarda
- Porfiri

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

CYCLOGEST® düşük tehdidinde endike değildir. Fark edilmemiş düşük durumunda tedavi kesilmelidir.

Aşağıdaki durumlardan herhangi birinden şüpheleniliyorsa CYCLOGEST® ile tedavi sonlandırılmalıdır:
Miyokard enfarktüsü, serebrovasküler bozukluklar, arteriyel veya venöz tromboembolizm (venöz tromboembolizm veya pulmoner emboli), tromboflebit veya retinal tromboz.

Tromboembolizm riski östrojenlerle ilişkilendirilmiş olsa da progestinlerle bağlantısı hala şüphelidir. Bu nedenle, kişisel veya aile geçmişi gibi tromboembolik olaylar için genel olarak kabul görmüş risk faktörleri olan kadınlarda CYCLOGEST® ile tedavi, riski daha da artırabilir. Bu kadınlarda, CYCLOGEST® uygulamasının fayda-risk değerlendirmesi yapılmalıdır. Ancak, gebeliğin kendisinin tromboembolik olaylar açısından artmış bir risk taşıdığı unutulmamalıdır.

Depresyon öyküsü olan hastalar yakından gözlemlenmelidir. Semptomlar kötüleşirse tedavinin sonlandırılması değerlendirilmelidir.

Progesteronun da belirli bir miktar sıvı tutulumuna neden olması nedeniyle, bu durumdan etkilenecek hastalıkların varlığında (epilepsi, migren, astım, kardiyak ve renal yetmezlik vs.) dikkatli olunmalıdır.

Östrojen-progestin kombinasyon ilaçları kullanan az sayıda hastada glikoz toleransında azalma gözlemlenmiştir. Bu azalmanın mekanizması bilinmemektedir. Bu nedenle, diyabetli hastalar progestin tedavisi alırken dikkatli bir şekilde gözlemlenmelidir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0S3k0ZmxXYnUyM0Fyak1USHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Progesteron karaciğerde metabolize olduğundan karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

CYCLOGEST®, kadınlarda adet döngüsünün ikinci yarısında ve gebelik sırasında önemli konsantrasyonlarda bulunan progesteron hormonunu içerir. Bu, hormona karşı hassas olabilecek rahatsızlıkları olan hastaların tedavisinde akılda tutulmalıdır.

Progesteron dozunun aniden kesilmesi kaygının artmasına, ruh hali değişimlerine ve nöbetlere karşı hassasiyetin artmasına neden olabilir.

Premenstrüel sendromun tedavisi:
Bariyer kontrasepsiyon yöntemleri kullanılıyorsa rektal olarak kullanıılmalıdır.
Vajinal enfeksiyon (özellikle moniliyazis) veya tekrarlayan sistit şikâyeti olan veya yakın zamanda doğum yapmış hastalarda rektal olarak kullanılmalıdır.
Kolit veya fekal inkontinans sorunu yaşayan hastalarda vajinal olarak kullanılmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Hepatik sitokrom-P450-3A4 sistemini uyardığı bilinen (örneğin; karbamazepin, fenitoin veya rifampisin) ilaçlar eliminasyon hızını arttırabilir ve dolayısıyla progesteronun biyoyararlanımını azaltabilir.

Eş zamanlı kullanılan vajinal ürünlerin CYCLOGEST®'ten kaynaklanan progesteron maruziyeti üzerindeki etkisi değerlendirilmemiştir ve bu nedenle tavsiye edilmemektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
CYCLOGEST®'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrol yöntemleri üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

Gebelik dönemi
CYCLOGEST® gebeliğin ilk üç ayında Yardımcı Üreme Teknikleri (ART) tedavisinin bir parçası olarak kullanılması dışında gebelik sırasında kullanılmamalıdır (tüm ayrıntılar için Bkz. Bölüm 4.1.) Gebelik sırasında intrauterin maruziyet sonrasında erkek veya kız bebeklerde genital anormallikler de dahil olmak üzere konjenital anomali riski hakkında sınırlı ve kesin olmayan veriler bulunmaktadır. Klinik çalışma sırasında gözlemlenen konjenital anomali, kendiliğinden düşük ve ektopik gebelik oranları, genel popülasyonda açıklanan olay oranıyla karşılaştırılabilir düzeydedir ancak toplam maruziyet, sonuç çıkarılamayacak kadar düşüktür.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0S3k0ZmxXYnUyM0Fyak1USHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Laktasyon dönemi
Progesteron süte geçmektedir. CYCLOGEST® emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite
Progesteronun üreme yeteneği üzerine etkisi ile ilgili kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler
Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:
[Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerle tahmin edilemiyor)]

Psikiyatrik hastalıklar
Yaygın olmayan: Değişken ruh hali

Sinir sistemi hastalıkları
Yaygın: Uykuya meyilli olma (somnolans)
Yaygın olmayan: Baş ağrısı, baş dönmesi, disguzi

Vasküler hastalıklar
Yaygın: Sıcak basması
Yaygın olmayan: Kanama

Gastrointestinal hastalıklar
Yaygın: Kabızlık, karın ağrısı, karın bölgesinde rahatsızlık, karın bölgesinde şişkinlik
Yaygın olmayan: İshal, kusma, mide gazı, gastrik dilatasyon
Bilinmiyor: Rektal uygulamada diyare ve gaz

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Yaygın olmayan: Döküntü, kaşıntı gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları, gece terlemeleri

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları
Yaygın olmayan: Eklem ağrısı

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:
Yaygın olmayan: Sık idrara çıkma, idrar kaçırma

Üreme sistemi ve meme hastalıkları
Yaygın: Meme ağrısı
Yaygın olmayan: Vajinal kanama, pelvik ağrı, metroraji, yumurtalık büyümesi, vulvovajinal prirutus
Bilinmiyor: Menstrüasyon beklendiği zamandan daha önce gerçekleşebilir veya nadiren de olsa menstrüasyon gecikebilir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Yaygın: Yorgunluk
Yaygın olmayan: Üşüme, vücut sıcaklığının değiştiğini hissetme, uygulama yerinde kaşıntı, rahatsızlık
Bilinmiyor: Ağrı, ovül tabanından sızıntı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu:1ZV56SH033U2LkXYnUyM0Fyak1USHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Araştırmalar
Yaygın olmayan: Kilo artışı

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi
Progesteron ovüllerinde geniş bir güvenlik aralığı mevcuttur. Ancak, aşırı doz durumunda öfori veya dismenore meydana gelebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ
5.1 Farmakodinamik özellikleri
Farmakoterapötik grup: Cinsiyet hormonları ve genital sistem modülatörleri; Progestojenler; Pregnen-(4) türevleri
ATC kodu: G03DA04

Progesteron, yumurtalık, plasenta ve adrenal bez tarafından salgılanan, doğal olarak oluşan bir steroiddir. Yeterli östrojen varlığında, progesteron proliferatif bir endometriumu salgılayıcı bir endometriuma dönüştürür. Progesteron, embriyonun implantasyonu için endometrial reseptiviteyi artırmak için gereklidir. Bir embriyo implante edildikten sonra, progesteron gebeliği sürdürmek için etki eder.

Klinik etkinlik ve güvenlik
ART ve IVF uygulanan premenopozal kadınlarda yapılan bir Faz III klinik çalışmada, vajinal olarak uygulanan CYCLOGEST® (günde iki kez 400 mg) kullanıldığında gebelik oranları 38 günlük luteal faz desteğinden sonra %38,3 (FAS) ve %38,1 (PP) olarak bulunmuştur. Klinik gebelik oranı 70 günlük luteal faz desteğinden sonra %34,5 olmuştur.

5.2 Farmakokinetik özellikleri
Genel Özellikler

Emilim:

Sağlıklı kadınlarda her 12 saatte bir 400 mg vajinal CYCLOGEST® uygulamasının, yumurtalık döngüsünün mid-luteal fazı ve erken gebelik için uygun fizyolojik düzeylerde serum progesteron konsantrasyonlarına hızla ulaşılması ve bu düzeylerin korunmasında etkili olduğu gösterilmiştir.

Çoklu doz uygulamasının 10. gününden sonra ortalama Cmax 18,4 [ng/mL] ve Ctrough 10,5 [ng/mL] olarak bulunmuştur.

Dağılım:

Progesteron yaklaşık %96-99 oranında serum proteinlerine, özellikle serum albumin ve kortikosteroid bağlayıcı globuline bağlanır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0S3k0ZmxXYnUyM0Fyak1USHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Biyotransformasyon:

Progesteron, başlıca karaciğer tarafından büyük ölçüde pregnandiollere ve pregnanolonlara metabolize edilir.

Pregnandioller ve pregnanolonlar karaciğerde glukuronid ve sülfat metabolitlerine konjuge edilir.

Safradan atılan progesteron metabolitleri dekonjuge edilebilir ve bağırsakta redüksiyon, dehidroksilasyon ve epimerizasyon yoluyla daha fazla metabolize edilebilir.

Eliminasyon:

Progesteron böbrek ve safra eliminasyonu ile atılır.

Doğrusallık / Doğrusal Olmayan Durum:

Özel bir bilgi bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

KÜB'ün diğer bölümlerinde yer alan verilere ek olarak, hekim açısından önemli klinik öncesi veriler bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Suppocire BS2 (sert yağ, bitkisel)

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

48 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Toplam 15 ovül içeren, 3 adet 5'erli PE/PVC lamineli termoplastik strip ambalaj malzemesinde, kullanma talimatı ile birlikte bulunur.

6.6 Tıbbi beşeri üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
Ümraniye, İstanbul
Tel: 0216 612 9191
Faks: 0216 612 9192

8. RUHSAT NUMARASI

24.06.2004-116/8

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 12w50S5k0S3k02mXXYnUyM0Fyak1USHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.06.2004
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0S3k0ZmxXYnUyM0Fyak1USHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys