KULLANMA TALİMATI

CYCLOGEST® 400 mg ovül
Vajinal yolla veya makattan (rektal) uygulanır.

Etkin madde: 1 ovül 400 mg doğal mikronize progesteron içerir.
Yardımcı maddeler: Suppocire BS2 (sert yağ, bitkisel)

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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. ***CYCLOGEST® nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CYCLOGEST®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CYCLOGEST® nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CYCLOGEST®'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CYCLOGEST® nedir ve ne için kullanılır?

- CYCLOGEST®, vücutta üretilen ve kadın cinsiyet hormonu olan doğal mikronize progesteron içeren bir ilaçtır.
- CYCLOGEST®, vücuttaki hormonal dengeyi sağlar.
- Her biri 5 ovül içeren 3 adet ilaç ambalajında toplam 15 adet torpil şekilli ovül formunda karton kutu içinde kullanıma sunulmuştur.

CYCLOGEST®, aşağıdaki tedavilerde kullanılabilir;

- ✓ Kadınları genellikle adet dönemlerinden önceki 7 ila 10 gün içinde etkileyen adet öncesi (premenstrüel) sendromunda. Adet öncesi sendromu belirtileri arasında gerginlik, sinirlilik, depresyon, baş ağrısı, göğüslerde hassasiyet, kilo artışı ve şişkinlik hissi bulunur.
- ✓ Yardımcı Üreme Teknikleri (ART) programında tedavi görürken ekstra progesterona ihtiyaç duyan kadınlarda.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0S3k0ZmxXYnUyM0Fyak1UZmxX Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

2. CYCLOGEST®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CYCLOGEST®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- ✓ İlacın herhangi bir bileşenine aşırı duyarlıysanız,
- ✓ Bilinmeyen nedenli bir vajinal kanama mevcutsa,
- ✓ Ciddi karaciğer problemleriniz mevcutsa veya daha önce olduysa
- ✓ Hormonlarla tetiklenebilen bir tümör ya da tümör şüphesi varsa,
- ✓ Düşük gerçekleşmesinden hemen sonra, doktorunuz rahimde hala bir miktar doku olduğundan veya dış gebelik durumundan şüpheleniyorsa,
- ✓ Bacaklarınızda, akciğerlerinizde, gözlerinizde veya vücudunuzun başka bir yerinde kan pıhtısı mevcutsa veya daha önce olduysa,
- ✓ Belirli enzimlerinizin sonradan edinilmiş veya kalıtsal bozuklukları (porfiri hastalığı) varsa.

CYCLOGEST®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Tedavi sırasında veya son dozdan birkaç gün sonra aşağıdaki belirtilerden herhangi birini yaşarsanız, özellikle dikkatli olunuz ve hemen doktorunuza bildiriniz;

- ✓ Bacaklarda, kalpte veya akciğerde pıhtı olasılığını işaret eden baldırlarda veya göğüste ağrı, ani nefes darlığı veya kanlı öksürük
- ✓ Beyinde ve gözde pıhtı olasılığını işaret eden şiddetli baş ağrısı, kusma, baş dönmesi, baygınlık veya görmede, konuşmada değişiklikler, kol veya bacakta güçsüzlük ya da uyuşma
- ✓ Depresyonun kötüleşmesi

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

- ✓ Sarılık (cilt ve göz aklarının sararması) gibi karaciğer sorunları
- ✓ Epilepsi
- ✓ Migren
- ✓ Astım
- ✓ Kalp veya böbrek fonksiyon bozukluğu
- ✓ Diyabet (şeker hastalığı)

CYCLOGEST®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CYCLOGEST® vajinal yolla veya makattan uygulanır. Yemeklerle ve içeceklerle bir ilgisi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CYCLOGEST® Yardımcı Üreme Teknikleri (ART) programı kapsamında tedavi görürken ekstra progesterona ihtiyaç duyan kadınlarda, hamileliğin ilk üç ayında kullanılabilir.

Hamilelik sırasında dışardan verilen progesterona maruz kalmanın, erkek veya kız bebeklerde cinsel organ anomalileri de dahil olmak üzere konjenital (doğuştan gelen) anomalilere yol açma riski tam olarak belirlenmemiştir.

Diğer kullanımlar için, hamileyseniz, hamilelik şüpheniz varsa veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0S3k0ZmxXYnUyM0Fyak1UZmxX Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CYCLOGEST® emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı
Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

CYCLOGEST®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
CYCLOGEST®'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
CYCLOGEST®'e ek olarak başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamana kadar aldıysanız, alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz. Bu uyarı özellikle karbamazepin (örneğin nöbetleri önlemek, belirli ağrı tiplerini veya ruh hali bozukluklarını tedavi etmek için), rifampisin (enfeksiyonları tedavi etmek için) veya fenitoin (örneğin nöbetleri önlemek veya belirli ağrı tiplerini tedavi etmek için) kullanıyorsanız önemlidir, çünkü bu ilaçlar progesteronun etkinliğini azaltabilir.

CYCLOGEST® vajinal olarak kullanıldığı sırada diğer vajinal ürünlerin kullanılması önerilmez çünkü tedaviyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

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. CYCLOGEST® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:
Yardımcı Üreme Teknikleri (ART) programındaki kadınlar için:
CYCLOGEST®'in vajinal yolla günde iki kez 400 mg uygulanması önerilmektedir. CYCLOGEST® yumurta toplama işleminin yapıldığı gün kullanılmaya başlanır. Hamilelik doğrulanırsa CYCLOGEST® uygulamasına 38 gün devam edilmelidir.

Premenstrüel sendrom tedavisinde:
Önerilen doz vajinal veya makattan uygulama yolu ile günde bir kez 200 mg veya günde iki kez 400 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:
CYCLOGEST®, vajinal yolla veya makattan uygulanır.

Aşağıdaki durumlarda vajinal uygulama tercih edilmelidir:
- ✓ Kolit (sık sık mukuslu veya kanlı ishal ataklarına neden olan kalınbağırsak iltihabı) veya fekal inkontinans (dışkı kaçırma) mevcutsa,

Aşağıdaki durumlarda makattan uygulama tercih edilmelidir:
- ✓ Diyafram, başlık veya kondom gibi bir doğum kontrol yöntemi uygulanıyorsa. Bu tür cihazlar, ovülden gelen sert yağın varlığında düzgün çalışmayabilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: TZW5633k0S3k0ZmxXYnUyM0Fyak1eZmxX Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

✓ Vajinal enfeksiyon (vajinadan akıntı) şikayeti mevcutsa,
✓ Tekrarlayan idrar kesesi iltihabı (idrar yaparken yanma) şikayeti mevcutsa,
✓ Son zamanlarda doğum yapılmışsa.

Premenstrüel (adet öncesi) dönemde yaşanan gerginlik için adet döngüsünün 12. veya 14. gününde CYCLOGEST® kullanılmaya başlanır. Bu planlanabilir ve takviminize işaretlenebilir; 1. gün adet döneminizin ilk günüdür ve doktorunuzun önerdiği şekilde 12. veya 14. güne kadar sayabilirsiniz.

CYCLOGEST®'i yutmayınız. Ovülü yerleştirmeden önce ve sonra mutlaka ellerinizi yıkayınız.

Vajinaya yerleştirilirken:
Ovül vajinanın dudakları arasına yerleştirilir ve yukarı, geriye doğru itilir. Sırt üstü veya bacakların hafifçe kıvrık olduğu eğilme pozisyondayken ovülü yerleştirmek daha kolay olacaktır.

Makata yerleştirilirken:
Ovülü rektum içerisine yerleştirmek için parmağınızla yavaşça itiniz. Ovül yeterince içeri girdiğinde dışarı çıkmayacaktır. Gerekirse kalçanızı birkaç saniye kasarak bekleyiniz.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
Çocuklarda kullanımı ile ilgili özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda doktorunuza danışarak kullanınız.

Eğer CYCLOGEST®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla CYCLOGEST® kullandıysanız:
CYCLOGEST®'i yanlışlıkla yutarsanız veya gereğinden fazla kullandıysanız, derhal en yakın hastanenin acil servisine veya doktorunuza başvurunuz.

CYCLOGEST®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CYCLOGEST®'i kullanmayı unutursanız
CYCLOGEST®'i kullanmayı unutursanız, bir sonraki dozun kullanım zamanı gelmediği sürece, hatırladığınız anda ilacı kullanabilirsiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CYCLOGEST® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Progesteron dozunun aniden kesilmesi, anksiyetenin (sonucu belirsiz olan bir şey hakkında endişe, sinirlilik veya kaygı hissi), ruhsal dengesizliğin ve nöbetlere karşı duyarlılığın artmasına neden olabilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0S3k0ZmxXYnUyM0Fyak1UZmxX Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

İlacın kullanımı ile ilgili başka herhangi bir sorunuz olması durumunda, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, CYCLOGEST®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 1000 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 hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:
Uykuya meyilli olma,
Midede rahatsızlık ve ağrı,
Göğüs ağrısı,
Kabızlık,
Karın ağrısı,
Karında gerginlik (şişkinlik),
Uyuşukluk,
Yorgunluk,
Sıcak basması.

Yaygın Olmayan:
Baş ağrısı,
Baş dönmesi
Ruh halinde ani değişimler,
Tat almada değişiklik
Kusma
Gaz
İshal,
Şişkinlik (mide genişlemesi),
Gece terlemesi
Cilt döküntüsü veya kaşıntı
Eklem ağrısı
Kasık ağrısı
Yumurtalıkların büyümesi
Vajinal kanama
Sık idrara çıkma, idrar kaçırma
Kilo artışı
Kanama
Uygulama bölgesinde kaşınma, üşüme veya vücut sıcaklığının değişmesi ya da genel rahatsızlık

Bilinmiyor:
Makata uygulamasında ishal ve gaz, makatta (rektum) ağrı, adet döngüsünde değişiklik (adet beklendiği zamandan daha önce ya da sonra görülebilir), ovül çözüldükten sonra sızıntı (vajinaya veya makata yerleştirilen ilaçlar kullanıldığında bu oldukça normaldir).

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZWF6S3k0C3i0ZmxXYuDxMDEvb1H7bkX, Belge Teklif Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuz 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. CYCLOGEST®'in saklanması
Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CYCLOGEST® 'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi*:** ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
Ümraniye, İstanbul, Türkiye

Üretim Yeri: L.D. Collins & Co. Ltd. adına Accord-UK Ltd.
Barnstaple, EX32 8NS, İngiltere.

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0S3k0ZmxXYnUyM0Fyak1UZmxX Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys