

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cyclogest 400 mg emätinpuikot

Progesteroni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Cyclogest on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cyclogest-valmistetta
3. Miten Cyclogest-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cyclogest-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cyclogest on ja mihin sitä käytetään

Cyclogest sisältää progesteronia, joka on elimistössä muodostuva luonnollinen naissukupuolihormoni. Cyclogest on tarkoitettu naisille, jotka tarvitsevat lisäprogesteronia lapsettomuushoitojen aikana (Assisted Reproductive Technology (ART)).

Progesteroni vaikuttaa kohdun limakalvoon ja edistää raskauden alkamista ja raskauden jatkumista hedelmättömyyshoitojen aikana.

Progesteroni, jota Cyclogest sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cyclogest-valmistetta

Älä käytä Cyclogest-valmistetta

- jos olet allerginen progesteronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6),
- jos sinulla esiintyy poikkeavaa emätinverenvuotoa, jota lääkäri ei ole tutkinut,
- jos sinulla on hormoniherkkä kasvain tai jos sellaista epäillään,
- jos sinulla on porfyriahäiriö (porfyriat ovat joukko perinnöllisiä tai hankinnaisia tiettyihin entsyymeihin liittyviä häiriöitä),
- jos sinulla on tai on ollut veritulppia alaraajoissa, keuhkoissa, silmissä tai muualla elimistössä,
- jos sinulla on tai on ollut vaikeita maksavaivoja,
- jos saat keskenmenon ja lääkäri epäilee kohtuun jääneen kudosta tai jos sinulla on kohdunulkoinen raskaus.

Varoitukset ja varotoimet

Ole erityisen varovainen ja kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla esiintyy hoidon aikana tai vielä muutaman vuorokauden kuluttua viimeisestä annoksesta jokin seuraavista oireista:

- pohje- tai rintakipu, äkillinen hengenahdistus tai veriyskökset, jotka viittaavat mahdollisiin

- alaraajojen, sydämen tai keuhkojen veritulppiin
- vaikea päänsärky tai oksentelu, huimaus, pyörrytys tai näkö- tai puhekyvyn muutokset, ylä- tai alaraajan heikkous tai tunnottomuus; tämä viittaa mahdollisiin aivojen tai silmien veritulppiin
- masennuksen paheneminen.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Cyclogest-valmistetta, jos sinulla on tai on ollut jokin seuraavista:

- maksavaivat
- epilepsia
- migreeni
- astma
- sydämen tai munuaisten toimintahäiriö
- diabetes.

Lapset ja nuoret

Cyclogest-valmisteen käyttö lapsilla ei ole aiheellista.

Muut lääkevalmisteet ja Cyclogest

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät karbamatsepiinia (esim. kouristuskohtausten ehkäisyyn tai tietäntyyppisen kivun hoitoon tai mielialahäiriön hoitoon), rifampisiinia (infektioiden hoitoon) tai fenytoiinia (esim. kouristuskohtausten ehkäisyyn tai tietäntyyppisen kivun hoitoon), sillä ne saattavat heikentää progesteronin vaikutusta.

Muiden emättimeen asetettavien valmisteiden samanaikaista käyttöä Cyclogest-valmisteen kanssa ei suositella, sillä niiden vaikutusta hoitoon ei tunneta.

Raskaus ja imetys

Cyclogest-valmistetta voidaan käyttää ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana, jos nainen tarvitsee lapsettomuushoitojen aikana lisäprogesteronia.

Ei tiedetä täysin, liittyykö progesteronivalmisteiden raskausaikaiseen käyttöön synnynnäisten epämuodostumien riskiä (mm. poika- tai tyttölasten sukuelinten poikkeavuuksien riskiä).

Cyclogest-valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Cyclogest-valmisteella on vähäinen tai kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita. Valmiste saattaa aiheuttaa huimausta. Ajamisen ja koneiden käytön yhteydessä on siksi noudatettava varovaisuutta.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Cyclogest-valmistetta käyte tään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Suositeltu annos on 400 mg kahdesti vuorokaudessa emättimeen. Aloita Cyclogest-valmisteen käyttö munasolujen keräyspäivänä. Jos raskaus vahvistuu, Cyclogest-valmisteen käyttöä on jatkettava, kunnes hoidon aloituksesta on kulunut 38 vuorokautta.

Cyclogest-emätinpuikon asettaminen

Pese kätesi aina ennen emätinpuikon asettamista ja sen jälkeen.

Aseta emätinpuikko häpyhuulten väliin ja työnnä emätinpuikko ylös- ja taaksepäin emättimeen. Tämä voi olla helpompaa, jos makaat tai olet kyykyssä.

Jos käytät enemmän Cyclogest-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos sinä (tai joku muu) on vahingossa niellyt emätinpuikon tai käyttänyt liian monta emätinpuukkoa, kysy välittömästi neuvoa lääkäriltä tai lähimmästä päivystyksestä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Cyclogest-valmistetta

Jos unohdat asettaa emätinpuikon, aseta se heti kun muistat, ellei ole jo melkein seuraavan annoksen aika. Älä koskaan käytä kahta annosta yhtä aikaa. Käytä jäljelle jääneet annokset tavanomaiseen aikaan.

Jos lopetat Cyclogest-valmisteen käytön

Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos aiot lopettaa tai olet lopettanut Cyclogest-valmisteen käytön. Progesteronin käytön äkillinen lopettaminen voi lisätä ahdistuneisuutta ja mielialan vaihtelua sekä altistaa kouristuskohtauksille.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lapsettomuushoitoa saavilla potilailla esiintyviä haittavaikutuksia kuvataan seuraavassa taulukossa:

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Vatsan pullotus, vatsakipu, ummetus
- Uneliaisuus
- Väsymys
- Kuumat aallot
- Rintojen kipu.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- Päänsärky, huimaus, mielialan vaihtelu
- Makuuainin muutokset, oksentelu, ilmavaivat, ripuli, vatsan pingotus (mahalaukun laajentuma),
- Yöhikoilu, ihottuma tai kutina
- Nivelkipu
- Lantion alueen kipu, munasarjojen turpoaminen, verenvuoto emättimestä
- Tiheä virtsaamistarve, virtsankarkailu
- Painonnousu
- Verenvuoto
- Antopaikan kutina, vilunväristykset tai koetun ruumiinlämmön muutokset tai yleinen epämukavuuden tunne.

Käytön jälkeen saattaa esiintyä hieman vuotoa, kun Cyclogest-emätinpuikko on liennut. Älä huolestu, sillä tämä on melko normaalia käytettäessä lääkkeitä emättimen tai peräsuolen kautta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Cyclogest-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä repäisypakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cyclogest sisältää

- **Vaikuttava aine on progesteroni. Yksi emätinpuikko sisältää 400 mg progesteronia.**
- Muu aine on koverasva.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Luonnonvalkoinen, sukkulamainen emätinpuikko, joka on kooltaan noin 10 mm x 30 mm ja pakattu PVC/PE-repäisypakkauksiin.

Pakkausko: 12, 15, 30 tai 45 emätinpuikkoa.
Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest, Unkari

Valmistaja

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest, Unkari

FULTON MEDICINALI S.P.A
Via Marconi, 28/9 – 20044
Arese (MI)
Italia

Lisätietoja antaa:

Gedeon Richter Nordics AB

Barnhusgatan 22

111 23 Stockholm

Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

06.12.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Cyclogest 400 mg vagitorier

progesteron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Cyclogest är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cyclogest
3. Hur du tar Cyclogest
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cyclogest ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cyclogest är och vad det används för

Cyclogest innehåller progesteron som är ett naturligt, kvinnligt könshormon som produceras i kroppen.

Cyclogest är avsett för kvinnor som behöver extra progesteron under tiden de genomgår behandling i ett program för assisterad befruktning (ART).

Progesteron verkar på livmoderslemhinnan och hjälper dig att bli gravid och behålla graviditeten när du behandlas för infertilitet (ofrivillig barnlöshet).

Progesteron som finns i Cyclogest kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Cyclogest

Ta inte Cyclogest:

- om du är allergisk mot progesteron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har onormala blödningar från slidan, som inte har bedömts av läkare
- om du har en känd eller misstänkt tumör som är hormonkänslig
- om du har porfyrisjukdom (en grupp av medfödda eller förvärvade störningar av vissa enzymer)
- om du har eller har haft blodproppar i benen, lungorna, ögonen eller någon annanstans i kroppen
- om du har eller har haft allvarliga leverproblem
- om du får ett missfall och din läkare misstänker att en del vävnad fortfarande finns kvar i livmodern eller misstänker graviditet utanför livmodern (utomkvedshavandeskap).

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig och tala omedelbart om för läkaren om du drabbas av något av dessa symtom under behandling eller några dagar efter sista dosen:

- smärtor i vaderna eller bröstkorgen, plötslig andfåddhet eller upphostning av blod, vilket kan tyda på proppar i benen, hjärtat eller lungorna
- svår huvudvärk eller kräkningar, yrsel, matthet eller förändringar av syn eller tal, svaghet eller domning i en arm eller ett ben, vilket kan tyda på proppar i hjärnan eller ögonen
- förvärrade depressionssymtom.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cyclogest om du har eller någon gång har haft:

- leverproblem
- epilepsi
- migrän
- astma
- nedsatt hjärt- eller njurfunktion
- diabetes.

Barn och ungdomar

Det finns ingen relevant användning av Cyclogest hos barn.

Andra läkemedel och Cyclogest

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du tar karbamazepin (t.ex. för att förebygga kramper, behandla vissa typer av smärta eller känslöstörningar, rifampicin (mot infektioner) eller fenytoin (t.ex. för att förebygga kramper eller behandla vissa typer av smärta) eftersom de kan sänka effekten av progesteron.

Användning av andra vaginala produkter samtidigt med Cyclogest rekommenderas inte eftersom det inte är känt hur det påverkar behandlingen.

Graviditet och amning

Cyclogest kan användas under graviditetens första trimester hos kvinnor som behöver extra progesteron under tiden de genomgår behandling i ett program för assisterad befruktning (ART).

Riskerna för medfödda avvikelser, däribland missbildningar i könsorganen hos spädbarn (pojkar eller flickor) på grund av exponering för utifrån tillfört progesteron under graviditet, har inte fullständigt fastställts.

Detta läkemedel ska inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Cyclogest har mindre eller måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Det kan orsaka yrsel. Därför bör fordonsförare och användare av maskiner vara försiktiga.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Cyclogest

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Rekommenderad dos är 400 mg som placeras direkt i slidan två gånger dagligen, med början den dag äggen tas ut. Om graviditet har bekräftats ska behandlingen med Cyclogest fortsätta i 38 dagar från behandlingens början.

Hur du för in Cyclogest

Tvätta alltid händerna innan och efter att du har fört in vagitoriet.

För att föra in vagitoriet i slidan, håll vagitoriet mellan blygdläpparna och för in vagitoriet uppåt och bakåt. Det kan vara lättare att göra detta om du ligger eller sitter på huk.

Om du har tagit för stor mängd av Cyclogest

Om du eller någon annan skulle råka svälja läkemedlet, om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 (Finland); 112 (Sverige)) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Cyclogest

Om du har glömt att ta ett vagitorium ska du ta det så snart du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för nästa dos ska du istället hoppa över den glömda dosen. Ta aldrig två doser samtidigt. Kom ihåg att ta de kvarvarande doserna vid korrekt tidpunkt.

Om du slutar att ta Cyclogest

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du tänker sluta eller har slutat att ta Cyclogest. Tvärt avslutad progesteronbehandling kan orsaka ökad ångest, humörförändringar och ökad mottaglighet för kramper.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar hos patienter som genomgår behandling i ett program för assisterad befruktning (ART) presenteras nedan:

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Utspänd buk (svullen buk), buksmärta, förstoppning
- sömnhighet
- trötthet
- blodvallning
- smärta i bröstet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Huvudvärk, yrsel, humörsvägningar
- smakförändringar, kräkningar, gaser, diarre', uppblåsthet/uppsvälldhet (magdilatation),
- nattliga svettningar, hudutslag eller klåda
- ledsmärta
- vaginal blödning, bäckensmärta, förstoring av äggstockar, icke menstruell blödning från livmoder
- täta urineringsar, ofrivilligt urinläckage
- viktökning

- blödning
- klåda i underlivet, köldkänsla (att man fryser), förändrad kroppstemperatur eller allmänna obehagskänslor.

När du använder Cyclogest kan du märka ett visst läckage efter att vagitoriet har löst upp sig. Detta är inget att oroa sig för, utan är helt normalt när man använder läkemedel som förs in i slidan eller ändtarmen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Cyclogest ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på strips och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är progesteron.
- Övrigt innehållsämne är hårdfett.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Benvita torpedformade vagitorier, storlek cirka 10x30 mm, förpackade i PVC/PE-stripsförpackningar.

Förpackningsstorlekar: 12, 15, 30 eller 45 vagitorier.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest,
Ungern

Tillverkare

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest,
Ungern

FULTON MEDICINALI S.P.A
Via Marconi, 28/9 – 20044
Arese (MI)
Italien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta:

Gedeon Richter Nordics AB
Barnhusgatan 22
111 23 Stockholm
Sverige

**Denna bipacksedel ändrades senast i Finland: 06.12.2022
i Sverige:**