

## Navodilo za uporabo

### Cyclo-Progynova obložene tablete estradiolvalerat/norgestrel

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Cyclo-Progynova in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cyclo-Progynova
3. Kako jemati zdravilo Cyclo-Progynova
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cyclo-Progynova
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Cyclo-Progynova in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Cyclo-Progynova je zdravilo za hormonsko nadomestno zdravljenje (HNZ). Vsebuje dve vrsti ženskih hormonov, estrogen in progestogen. Zdravilo Cyclo-Progynova se uporablja pri pomenopavznih ženskah, pri katerih je od zadnje redne mesečne krvavitve minilo vsaj 6 mesecev.

#### **Zdravilo Cyclo-Progynova se uporablja za:**

##### **Lajšanje simptomov, ki se pojavijo po menopavzi**

V menopavzi se količina estrogena, ki nastaja v ženskem telesu, zmanjša. To lahko povzroči simptome kot so vročinski oblivi obraza, vratu in prsi. Zdravilo Cyclo-Progynova lajša te simptome po menopavzi. Zdravilo Cyclo-Progynova vam bo predpisano le, če ti simptomi resno ovirajo vaše dnevne aktivnosti.

##### **Preprečevanje osteoporoze**

Po menopavzi se pri nekaterih ženskah pojavijo krhke kosti (osteoporoza). Posvetujte se z zdravnikom o vseh možnih zdravljenjih, ki so na voljo. Če pri vas obstaja povečano tveganje za zlome kosti zaradi osteoporoze in zdravljenje z drugimi zdravili ni primerno za vas, lahko za preprečevanje osteoporoze po menopavzi uporabljate zdravilo Cyclo-Progynova.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cyclo-Progynova**

##### **Zdravstvena anamneza in redni zdravniški pregledi**

Uporaba HNZ prinaša tveganje, ki ga je treba upoštevati pri odločanju glede začetka ali nadaljevanja zdravljenja.

Izkušenj z zdravljenjem žensk z zgodnjo menopavzo (zaradi bolezni jajčnikov ali kirurškega posega) je malo. Pri zgodnji menopavzi je lahko tveganje pri HNZ drugačno, kot običajno. Posvetujte se z zdravnikom.

Pred začetkom ali pred ponovnim začetkom HNZ vas bo zdravnik vprašal o vaši osebni in družinski anamnezi. Morda se bo odločil za klinični pregled, ki lahko vključuje tudi pregled dojk in/ali ginekološki pregled, če je potrebno.

Med zdravljenjem z zdravilom Cyclo-Progynova morate hoditi na redne kontrolne preglede (vsaj enkrat na leto). Na teh pregledih se posvetujte z zdravnikom o koristih in tveganjih nadaljnjega zdravljenja z zdravilom Cyclo-Progynova.

**Hodite na redne preglede dojk, kot vam je svetoval zdravnik.**

**Ne jemljite zdravila Cyclo-Progynova,**

če se kar koli od navedenega nanaša na vas. Če ste negotovi glede katere koli od navedb spodaj, se pred začetkom jemanja zdravila Cyclo-Progynova, **posvetujte z zdravnikom.**

Ne jemljite zdravila Cyclo-Progynova:

- če imate, ste kdaj imeli ali sumite, da imate **raka dojke**,
- če imate **raka, ki je odvisen od estrogenov** (npr. raka maternične sluznice (endometrija)), ali sumite, da ga imate,
- če imate kakršno koli **nepojasnjeno krvavitev iz nožnice**,
- če imate nezdravljeno **čezmerno rast maternične sluznice** (hiperplazija endometrija),
- če imate ali ste kdaj imeli **krvni strdek v venah** (tromboza) npr. v nogi (globoka venska tromboza) ali pljučih (pljučna embolija),
- če imate **motnje strjevanja krvi** (npr. pomanjkanje proteina C, proteina S ali antitrombina),
- če imate ali ste pred kratkim imeli bolezen, ki jo je povzročil krvni strdek v arteriji npr. **srčni infarkt, možgansko kap ali angino pektoris**,
- če imate ali ste kdaj imeli **bolezen jeter** in se kazalci delovanja jeter še niso normalizirali,
- če imate redko krvno motnjo, imenovano porfirija, ki je dedna,
- če ste **alergični** na estradiolvalerat, norgestrel ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

**Če se katero koli od navedenih stanj prvič pojavi med jemanjem zdravila Cyclo-Progynova, ga takoj prenehajte jemati in se takoj posvetujte z zdravnikom.**

**Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Cyclo-Progynova se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Cyclo-Progynova**

Pred začetkom zdravljenja obvestite zdravnika, če ste kdaj imeli katero koli od spodaj naštetih stanj, ker se lahko med zdravljenjem z zdravilom Cyclo-Progynova stanje ponovi ali poslabša. V tem primeru so potrebni pogostejši zdravniški pregledi.

- če imate miome v maternici
- če imate prisotnost maternične sluznice zunaj maternice (endometriozo) ali ste kdaj imeli čezmerno rast maternične sluznice (hiperplazijo endometrija)
- če imate povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov (glejte poglavje »Krvni strdki v venah (tromboza)«)
- če imate povečano tveganje za tumorje, odvisne od estrogenov, npr. če ima ali je imela vaša mati, sestra ali babica raka dojke
- če imate visok krvni tlak
- če imate jetrne bolezni kot so benigni jetrni tumorji
- če imate sladkorno bolezen
- če imate žolčne kamne
- če imate migreno ali hude glavobole
- če imate bolezen imunskega sistema, ki lahko prizadene več organov (sistemski eritematozni lupus (SLE))
- če imate epilepsijo

- če imate astmo
- če imate bolezen, ki prizadene ušesni bobnič in sluh (otoskleroza)
- če imate visoke vrednosti maščob v krvi (hipertrigliceridemijo)
- če vam zastaja tekočina zaradi motenj v delovanju srca ali ledvic
- če imate dedni angioedem, ker lahko to zdravilo sproži ali poslabša simptome angioedema (to so otekllost obraza, otekel jezik ali žrelo ali oboje in težko požiranje ali koprivnica hkrati s težkim dihanjem),
- če imate prolaktinom (benigno novotvorbo v hipofizi).

### **Prenehajte jemati zdravilo Cyclo-Progynova in se takoj posvetujte z zdravnikom**

Če med HNZ opazite kar koli od naštetega:

- se razvije katero koli od stanj, omenjenih v poglavju »Ne jemljite zdravila Cyclo-Progynova«
- se vam pojavi porumenelost kože ali beločnic (zlatenica). To je lahko znak jetrne bolezni.
- izrazito povišanje vašega krvnega tlaka (simptomi so lahko glavobol, utrujenost, omotica)
- migreni podobni glavoboli, ki se pojavijo prvič
- če zanosite
- če opazite znake krvnih strdkov, kot so:
  - boleča oteklina in pordelost nog,
  - nenadna bolečina v prsnem košu,
  - težko dihanje

Za več informacij, glejte poglavje »Krvni strdki v venah (tromboza)«.

**Opozorilo:** Zdravilo Cyclo-Progynova ni kontraceptiv. Če je od zadnje mesečne krvavitve minilo manj kot 12 mesecev ali ste mlajši od 50 let, boste morda za preprečevanje nosečnosti še vedno potrebovali dodatno kontracepcijo. Posvetujte se z zdravnikom.

### **HNZ in rak**

#### **Prekomerna zadebelitev maternične sluznice (hiperplazija endometrija) in rak maternične sluznice (rak endometrija)**

Uporaba samo estrogenskega HNZ poveča tveganje za prekomerno zadebelitev maternične sluznice (hiperplazija endometrija) in raka maternične sluznice (rak endometrija).

Progestogen v zdravilu Cyclo-Progynova vas varuje pred tem dodatnim tveganjem.

Pri ženskah, ki imajo maternico in ne uporabljajo HNZ, je povprečno pri 5 od 1.000 žensk v starosti med 50. in 65. letom diagnosticiran rak maternične sluznice. Pri ženskah med 50. in 65. letom, ki še imajo maternico in uporabljajo samo estrogensko HNZ, je pri 10 do 60 od 1.000 žensk diagnosticiran rak maternične sluznice (tj. od 5 do 55 dodatnih primerov), odvisno od odmerka in trajanja zdravljenja.

#### **Nepričakovane krvavitve**

Med jemanjem zdravila Cyclo-Progynova boste imeli krvavitev enkrat na mesec (t.i. odtegnitvena krvavitev). Če se, poleg rednih mesečnih krvavitev, pojavljajo nepričakovane krvavitve ali krvni madeži, ki

- trajajo dlje kot le prvih šest mesecev,
- se začnejo pojavljati šele po šestih mesecih jemanja zdravila Cyclo-Progynova,
- se še vedno pojavljajo, čeprav ste nehali jemati zdravilo Cyclo-Progynova,

**se posvetujte z zdravnikom, takoj ko je mogoče.**

#### **Rak dojke**

Podatki kažejo, da uporaba kombiniranega estrogensko-progestogenskega ali samo estrogenskega hormonskega nadomestnega zdravljenja (HNZ) poveča tveganje za raka dojke. Dodatno tveganje je odvisno od tega, kako dolgo uporabljate hormonsko nadomestno zdravljenje. Dodatno tveganje postane očitno v 3 letih uporabe. Po prenehanju uporabe HNZ se dodatno tveganje sčasoma zmanjša, vendar je tveganje lahko prisotno še 10 let ali več, če ste HNZ uporabljali več kot 5 let.

### *Primerjava*

Pri ženskah, starih od 50 do 54 let, ki ne uporabljajo HNZ, bodo v 5-letnem obdobju diagnosticirali raka dojke pri povprečno 13 do 17 od 1.000 žensk.

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati samo estrogensko HNZ za obdobje 5 let, bo teh primerov 16 do 17 na 1.000 uporabnic (tj. dodatnih 0 do 3 primerov).

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati estrogensko-progestogensko HNZ za obdobje 5 let, bo teh primerov 21 na 1.000 uporabnic (tj. dodatnih 4 do 8 primerov).

Pri ženskah, starih od 50 do 59 let, ki ne uporabljajo HNZ, bodo v 10-letnem obdobju diagnosticirali raka dojke pri povprečno 27 od 1.000 žensk.

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati samo estrogensko HNZ za obdobje 10 let, bo teh primerov 34 na 1.000 uporabnic (tj. dodatnih 7 primerov).

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati estrogensko-progestogensko HNZ za obdobje 10 let, bo teh primerov 48 na 1.000 uporabnic (tj. dodatnih 21 primerov).

➤ **Redno si pregledujte dojke. Posvetujte se z zdravnikom, če opazite kakršne koli spremembe, npr.:**

- spremembe na koži dojke (ugreznine),
- spremenjene prsne bradavice,
- kakršne koli zatrdline, ki jih lahko vidite ali otipate.

Poleg tega vam svetujemo, da se odzovete na vabilo za presejalno mamografijo, kadar ga dobite. Pomembno je, da pri mamografiji obvestite medicinsko sestro/zdravstvenega delavca, ki dejansko izvaja rentgensko slikanje, da uporabljate HNZ. Ta zdravila lahko povečajo gostoto vaših dojk, kar lahko vpliva na izvid mamografije. Kjer je gostota dojk povečana, se z mamografijo morda ne zazna vseh zatrdlin.

### **Rak jajčnikov**

Rak jajčnikov je redek - bistveno redkejši od raka dojke. Uporaba HNZ, ki vsebuje samo estrogen ali kombinacijo estrogena in progestogena, je bila povezana z rahlo zvečanim tveganjem za raka jajčnikov.

Tveganje za raka jajčnikov se spreminja s starostjo. Na primer pri ženskah, starih od 50 do 54 let, ki ne uporabljajo HNZ, bodo v obdobju 5 let pri približno 2 od 2.000 žensk odkrili raka jajčnikov. Pri ženskah, ki uporabljajo HNZ 5 let, bodo raka jajčnikov odkrili pri približno 3 od 2.000 uporabnic (tj. približno 1 dodatni primer).

### **Vpliv HNZ na srce in krvni obtok**

#### **Krvni strdki v venah (tromboza)**

Tveganje za nastanek **krvnih strdkov v venah** je približno 1,3 do 3-krat večje pri uporabnicah HNZ kot pri neuporabnicah, predvsem v prvem letu uporabe.

Krvni strdki so lahko nevarni, predvsem če strdek pride v pljuča, ker to lahko povzroči bolečine v prsnem košu, težko dihanje, omedlevico ali celo smrt.

Krvni strdki v venah se bodo bolj verjetno pojavili, če ste starejši in če se kar koli nanaša na vas. Obvestite zdravnika, če se kar koli nanaša na vas:

- ste zaradi večjega kirurškega posega, poškodbe ali bolezni dlje časa nepokretni (glejte tudi poglavje 3, »Če je pri vas potreben kirurški poseg«),
- ste pretežki ( $ITM > 30 \text{ kg/m}^2$ ),
- imate kakšno motnjo strjevanja krvi, zaradi katere potrebujete dolgotrajno zdravljenje z zdravili proti strjevanju krvi,
- ima ali je imel kateri od vaših bližnjih sorodnikov krvni strdek v nogi, pljučih ali drugih organih,
- imate sistemski eritematozni lupus,

- imate raka.

Glede znakov za pojav krvnih strdkov glejte poglavje »Prenehajte jemati zdravilo Cyclo-Progynova in se takoj posvetujte z zdravnikom«.

#### *Primerjava*

Pri ženskah v petdesetih letih, ki ne uporabljajo HNZ, je v petih letih povprečno pri 4 do 7 od 1.000 žensk pričakovati nastanek krvnega strdka v veni.

Pri ženskah v petdesetih letih, ki so uporabljale estrogensko – progestogensko HNZ več kot 5 let, se bo pojavil pri 9 do 12 primerih na 1.000 uporabnic (tj. 5 dodatnih primerov).

#### **Bolezen srca (srčni napad)**

Ni dokazov, da HNZ preprečuje srčni napad.

Pri ženskah, starejših od 60 let, ki uporabljajo estrogen-progestogensko HNZ je nekoliko bolj verjetno, da bo prišlo do bolezni srca, kot pri tistih, ki HNZ ne uporabljajo.

#### **Možganska kap**

Tveganje za možgansko kap je približno 1,5-krat večje pri uporabnicah HNZ kot pri neuporabnicah. Število dodatnih primerov možganske kapi zaradi uporabe HNZ se povečuje s starostjo.

#### *Primerjava*

Pri ženskah v petdesetih letih, ki ne uporabljajo HNZ, je v petih letih povprečno pri 8 od 1.000 žensk pričakovati možgansko kap. Pri ženskah v petdesetih letih, ki uporabljajo HNZ, se bo v petih letih možganska kap pojavila pri 11 od 1.000 uporabnic (tj. 3 dodatni primeri).

#### **Druga stanja**

HNZ ne preprečuje izgube spomina (demence). Obstaja nekaj dokazov, da je tveganje za izgubo spomina večje pri ženskah, ki začnejo uporabljati HNZ po 65. letu starosti. Posvetujte se z zdravnikom.

Bolnice z benigno novotvorbo v prednjem režnju hipofize je treba skrbno spremljati (vključno s periodičnimi merjenji vrednosti prolaktina).

Hormon estradiolvalerat v zdravilu Cyclo-Progynova lahko povzroči ali poslabša simptome dednega angioedema (otekanje nekaterih delov telesa, npr. rok, nog, obraza, dihalnih poti).

#### **Druga zdravila in zdravilo Cyclo-Progynova**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, zdravila rastlinskega izvora ali druge naravne snovi.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na učinek zdravila Cyclo-Progynova, kar lahko privede do neobičajnih krvavitev. To se nanaša na naslednja zdravila:

- zdravila za zdravljenje **epilepsije** (npr. barbiturate, fenitoin, primidon, karbamazepin in mogoče okskarbazepin, topirammat in felbamat),
- zdravila za zdravljenje **tuberkuloze** (npr. rifampicin, rifabutin),
- zdravila za zdravljenje **okužb z virusom HIV in virusom hepatitisa C** (t.i. zaviralci proteaz in zaviralci nenukleozidne reverzne transkriptaze, kot so nevirapin, efavirenz, nelfinavir in ritonavir),
- zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo **šentjanževko** (*Hypericum perforatum*),
- zdravila za **zdravljenje glivičnih okužb** (kot so griseofulvin, flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol),
- zdravila za **zdravljenje bakterijskih okužb** (kot sta klaritromicin, eritromicin),
- zdravila za **zdravljenje določenih bolezni srca, visokega krvnega tlaka** (kot sta verapamil, diltiazem),
- sok grenivke.

### **Laboratorijske preiskave**

Če morajo pri vas opraviti preiskave krvi, obvestite zdravnika ali osebje v laboratoriju, da jemljete zdravilo Cyclo-Progynova, ker to zdravilo lahko vpliva na izvide nekaterih preiskav.

### **Nosečnost in dojenje**

Zdravilo Cyclo-Progynova se uporablja samo pri pomenopavznih ženskah.

Če zanosite, takoj prenehajte jemati zdravilo Cyclo-Progynova in se posvetujte z zdravnikom.

Majhna količina spolnih hormonov se lahko izloča v materino mleko. Zdravilo Cyclo-Progynova ni namenjeno za uporabo med dojenjem.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Pri uporabnicah zdravila Cyclo-Progynova niso opazili vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

### **Zdravilo Cyclo-Progynova vsebuje laktozo in saharozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Cyclo-Progynova**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za zdravljenje vaših simptomov vam bo zdravnik predpisal najmanjši odmerek za čim krajši čas, ki bo potreben. Posvetujte se z zdravnikom, če menite da je odmerek premočan ali ni dovolj močan.

### **Kako in kdaj vzeti zdravilo Cyclo-Progynova**

Ni pomembno, katero uro si boste izbrali za jemanje zdravila, vendar zdravilo vzemite vsak dan ob isti uri. Obloženo tableto morate pogoltniti celo z malo tekočine.

- **Prvih 11 dni** zdravljenja morate jemati **eno belo tableto na dan**.
- Nato **naslednjih 10 dni** jemljite po **eno svetlo rjavo tableto na dan**.
- Po 21 dneh jemanja sledi **7-dnevni premor** (obdobje brez jemanja tablet). Krvavitve se običajno pojavijo v času 7-dnevnega premora ali nekaj dni po zadnji zaužiti tableti.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cyclo-Progynova, kot bi smeli**

Ni znano, da bi zaužitje večkratnih dnevnih odmerkov zdravila Cyclo-Progynova povzročilo resne neželene učinke.

Preveliko odmerjanje lahko povzroči občutek siljenja na bruhanje, bruhanje in neredne krvavitve. Specifično zdravljenje ni potrebno. Če ste zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Cyclo-Progynova**

Če ste pozabili vzeti tableto ob običajnem času, jo morate vzeti v naslednjih 24 urah. Nato nadaljujte z jemanjem preostalih tablet ob običajnem času. V primeru, da je od pozabljene tablete minilo več kot 24 ur, pozabljene tablete ne vzemite. Nadaljujte z jemanjem preostalih tablet ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek (tableto).

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Cyclo-Progynova**

V primeru, da je zdravljenje prekinjeno dalj časa, se lahko pojavijo krvavitve.

### **Če je pri vas potreben kirurški poseg**

Pred načrtovanim kirurškim posegom opozorite kirurga, da jemljete zdravilo Cyclo-Progynova. Morda bo treba, za zmanjšanje tveganja za nastanek krvnih strdkov, jemanje zdravila Cyclo-Progynova prekiniti približno 4 do 6 tednov pred kirurškim posegom (glejte poglavje 2, »Krvni strdki v venah

(tromboza)«. Posvetujte se z zdravnikom, kdaj lahko ponovno začnete jemati zdravilo Cyclo-Progynova.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh uporabnicah.

Pri ženskah, ki uporabljajo HNZ, so pogosteje poročali o naslednjih boleznih kot pri ženskah, ki ga ne uporabljajo:

- rak dojke,
- nenormalna rast ali rak maternične sluznice (hiperplazija ali rak endometrija),
- rak jajčnikov,
- krvni strdki v venah nog ali pljuč (venska tromboembolija),
- srčne bolezni,
- možganska kap,
- možna izguba spomina, če se HNZ začne uporabljati po 65. letu starosti.

Za več informacij glede teh neželenih učinkov glejte poglavje 2.

**Pogosti neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 uporabnic)

- povečanje ali zmanjšanje telesne mase
- glavobol
- bolečine v trebuhu, slabost
- izpuščaji, srbenje
- krvavitev iz maternice/nožnice, vključno s krvavim izcedkom (ki med nadaljevanjem zdravljenja ponavadi izginejo)

**Občasni neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 uporabnic)

- preobčutljivostne reakcije
- depresivno razpoloženje
- omotica
- motnje vida
- neprijeten občutek ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije)
- bolečine v zgornjem delu trebuha (dispepsija)
- vozličaste vnetne spremembe kože (nodozni eritem)
- pojav srbečih, izboklih, rdeče obrobljenih izpuščajev (urtikarija)
- občutljive ali boleče dojke
- zastajanje tekočine v tkivih (edem)

**Redki neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 uporabnic)

- tesnoba (anksioznost),
- zmanjšanje ali povečanje spolne sle
- migrena
- neprenašanje kontaktnih leč
- napenjanje, bruhanje
- akne, prekomerna poraščenost določenih delov telesa (hirzutizem)
- mišični krči
- boleče mesečne krvavitve (dismenoreja), spremenjen izcedek iz nožnice, simptomi predmenstrualnega sindroma, povečanje dojk
- utrujenost

O naslednjih neželenih učinkih so poročali pri uporabi drugih zdravil za HNZ

- bolezni žolčnika
- različne kožne bolezni
  - spremembe barve kože, predvsem na obrazu in vratu, znane kot »nosečnostne lise« (kloazma)
  - boleče pordele vozličaste spremembe kože (nodozni eritem)
  - kožni izpuščaj z rdečino v obliki tarče ali ranami (multiformni eritem)

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Cyclo-Progynova**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Cyclo-Progynova**

- Učinkovini sta estradiolvalerat in norgestrel. Ena bela obložena tableta vsebuje 2 mg estradiolvalerata. Ena svetlo rjava obložena tableta vsebuje 2 mg estradiolvalerata in 0,5 mg norgestrela.
- Druge sestavine zdravila so:

bela obložena tableta

- jedro: laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon 25, smukec in magnezijev stearat;
- obloga: saharoza, povidon 90, makrogol 6000, kalcijev karbonat, smukec in montanglikolni vosek.

rjava obložena tableta

- jedro: laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon 25, smukec in magnezijev stearat;



- obloga: saharoza, povidon 90, makrogol 6000, kalcijev karbonat, smukec, 85 odstotni glicerol, titanov oksid (E 171), rumeni železov oksid (E 172), rdeči železov oksid (E 172) in montanglikolni vosek.

#### **Izgled zdravila Cyclo-Progynova in vsebina pakiranja**

Zdravilo je na voljo v škatli z 21 obloženimi tabletami v pretisnem omotu (11 belih okroglih in 10 svetlo rjavih okroglih tablet).

#### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Bayer d.o.o.  
Bravničarjeva 13  
1000 Ljubljana, Slovenija

#### **Proizvajalec**

Bayer AG  
13342 Berlin, Nemčija

Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
Döbereiner Strasse 20  
99427 Weimar, Nemčija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 11. 2020.**