

Моля, прочетете тази листовка внимателно преди да започнете приема на вашето лекарство. В случай, че имате въпроси относно лекарствения продукт, обърнете се към вашия лекар или към фармацевт.

ЗАПОМНЕТЕ, че това лекарство е само за ваша употреба. Приема се само по лекарско предписание. Никога не го предоставяйте на други. То може да им навреди, дори и в случай, че оплакванията им са същите като вашите.

1. Име на лекарствения продукт

CYCLO-PREMELLA
ЦИКЛО-ПРЕМЕЛА
(conjugated estrogens/ medroxyprogesterone acetate)

2. Какво съдържа вашето лекарство

Една обвита таблетка CYCLO-PREMELLA с цвят бордо съдържа 0,625 mg conjugated estrogens.

Една обвита таблетка CYCLO-PREMELLA със светлосин цвят съдържа 0,625 mg conjugated estrogens и 5 mg medroxyprogesterone acetate.

Други съставки:

Таблетки с цвят бордо: метилцелулоза, лактоза, магнезиев стеарат, фармацевтичен гланц, полиетилен гликол, глицерил моноолеат, калциев сулфат, сукроза, микрокристална целулоза, титаниев диоксид (E171), карнаубски восък и стеаринова киселина.

Оцветител: сукроза, еритрозин (E127), титаниев диоксид (E171), оранжево-жълто FCC (E 110), индиго кармин (E132), поливинилпиролон и натриев бензоат.

Масило: титаниев диоксид (E171), шлак и пропилен гликол.

Таблетки със светлосин цвят: метилцелулоза, лактоза, магнезиев стеарат, фармацевтичен гланц, полиетилен гликол, глицерил моноолеат, калциев сулфат, сукроза, микрокристална целулоза, титаниев диоксид (E171), повидон, индиго кармин (E132) и карнаубски восък.

Масило: железен оксид черно (E172), шлак и пропилен гликол.

3. Област на приложение

CYCLO-PREMELLA принадлежи към групата лекарства, наречена Хормонална заместителна терапия. Те облекчават симптомите, свързани с менопаузата или други състояния, свързани с естрогенен дефицит.



CYCLO-PREMELLA трябва да се прилага само при жени със запазена матка. Клиничният смисъл от добавяне на прогестоген е да намали риска от разрастване на маточната лигавица извън нормата, което може да възникне при лечение само с естрогени.

4. Име и адрес на притежателя на разрешение за употреба

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Storchengasse 1
A-1150 Vienna
Austria

5. Адрес на производителя

Wyeth Medica Ireland, Newbridge, Co Kildare, Ireland
или
Wyeth Laboratories, Havant, UK

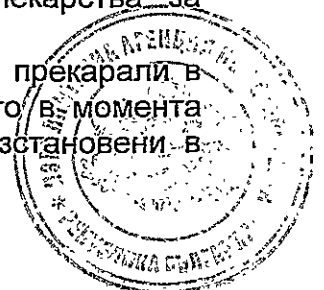
6. За какво се използва лекарството

CYCLO-PREMELLA е показан за лечение на хормонален дефицит, който се появява в следствие на менопаузата при жени със запазена матка. Някои от основните симптоми, причинени от този дефицит са горещите вълни, нощното изпотяване, сухота на влагалището, промени в уринирането.

Дефицитът на естрогени може да причини декалцификация на скелета, което води до развитие на остеопороза. CYCLO-PREMELLA е показан също за профилактика на постменопаузална остеопороза.

7. Не трябва да приемате лекарството, ако:

- имате в момента или сте имали в миналото рак на гърдата;
- имате естроген-зависими тумори като рак на ендометриума (лигавицата на матката);
- имате необичайно влагалищно кървене, което не е изследвано от вашия лекар;
- имате абнормно разрастване на маточната лигавицата (хиперплазия на ендометриума);
- имате или сте имали през последните две години кръвни съсиреци (тромбоза) или кръвен съсирек, който се е придвижил (ембол) до други органи (например белите дробове);
- съществува в миналото повтарящо се образуване на кръвни съсиреци (тромбоза или емболия) или имате заболяване свързано с лесно съсирване на кръвта и не приемате лекарства за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци;
- страдате от остро чернодробно заболяване или сте прекарвали в миналото заболяване на черния дроб, поради което в момента чернодробните функционални показатели не са възстановени в нормални граници;



- имали сте алергична реакция в миналото към CYCLO-PREMELLA или към някоя от съставките на таблетките, посочени по-горе.

8. Предпазни мерки при употреба

Физикален преглед

Преди да започнете лечение с CYCLO-PREMELLA трябва да се извърши обстоен общомедицински и гинекологичен преглед (включително цитонамазка по Папаниколау) и да се изключи наличието на бременност. Препоръчва се и периодичен преглед на корема, тазовите органи и гърдите, обикновено два пъти в годината, както и редовен контрол на кръвното налягане по време на продължително лечение с естрогени. Вашият лекар ще ви обясни как сами да преглеждате гърдите си.

Ако е налице някое от следните състояния, наблюдавано е в миналото и/или е било влошено по време на бременност или при предшестващо хормонално лечение, ползата от лечението трябва да бъде добре преценена спрямо възможните рискове. В тези случаи вашият лекар трябва внимателно да ви наблюдава. Трябва да се има предвид, че тези състояния могат, в редки случаи да се появят отново или да се влошат по време на лечението с CYCLO-PREMELLA и по-специално:

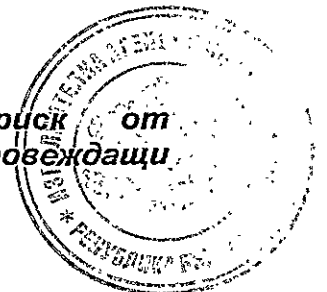
- съществуващо в миналото абнормно разрастване на маточната лигавица (хиперплазия на ендометриума);
- ендометриоза;
- маточни фиброиди;
- жлъчни камъни;
- диабет;
- чернодробни нарушения или чернодробен тумор (например аденом), хемангиоми;
- астма, епилепсия, мигрена или тежко главоболие;
- високо кръвно налягане;
- образуване в миналото на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове (тромбоемболични нарушения, виж по-долу);
- отосклероза (прогресивно нарушение на слуха, водещо до вкостяване на вътрешното ухо);
- системен лупус еритематозус;
- **порфирия (нарушение на обмяната).**

Трябва да се консултирате с вашия лекар незабавно, ако установите някое от следните състояния:

- новопоявило се мигреноподобно и/или тежко главоболие;
- жълтеница или влошаване на чернодробната функция;
- значително повишаване на кръвното налягане;
- бременност.

Рак на гърдата

Някои проучвания съобщават за повишен риск от диагностициране на рак на гърдата при жените провеждащи



хормонална заместителна терапия (ХЗТ) в продължение на няколко години.

Ракът на гърдата, диагностициран при жени, прилагащи в момента или до неотдавна ХЗТ е по-малко вероятно да се е разпространил извън гърдата в сравнение с този, който се открива при жени, които никога не са прилагали такова лечение.

Вагинално кървене

Може да се появи интерменструално кървотечение/ зацапване по време на първите месеци от лечението. Ако те са неприемливи за вас, консултирайте се с вашия лекар. Трябва да се посъветвате с вашия лекар и в случай, че нередовното кървене/ зацапване не спира, появява се отново след известен период от време или продължава и след спиране на лечението. Вашият лекар ще изясни причината за това.

Хипотиреоидизъм

Възможно да се наложи вашият лекар да адаптира дозата на PREMELLA, ако приемате хормони на щитовидната жлеза.

Задръжка на течности

Тъй като естрогените/прогестогените могат да доведат до задръжка на течности в известна степен, пациентите, които страдат от заболявания, влияещи се от този фактор, като сърдечна или бъбречна недостатъчност, изискват внимателно проследяване след предписване на естрогени.

Хипертриглицеридемия

При жените с предшестващи високи стойности на триглицеридите може да се наблюдават значително повишение на триглицеридите, което да доведе до възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит).

Тромбоемболични нарушения

Жените, провеждащи заместителна терапия с естрогени са изложени на по-висок риск от тромбофлебити и/или тромбоемболични нарушения (включително тромбофлебити, тромбоза на съдовете на ретината, мозъчна емболия и белодробна емболия). Необходимо е да познавате техните ранни прояви (нарушено зрение, стягане в гърдите, недостиг на въздух, силни болки в един или в двата крака, скованост, внезапно начало на мигрена). В тези случаи трябва незабавно да потърсите лекар.

Кръвни съсиреци (венозен тромбоемболизъм)

Независимо дали провеждате или не ХЗТ, вие може да сте изложени на по-голям риск от образуване на кръвни съсиреци във вените (тромбоза), ако вече сте имали такива инциденти, ако имате роднини с такова заболяване, ако сте с наднормено тегло или страдате от заболяване, наречено системен лупус еритематозус. Не е ясно дали наличието на варикозни вени увеличава риска от образуване на кръвни съсиреци.



Също така, може да сте по-предразположени към образуване на тромби при продължително принудително обездвижване на легло в резултат на травма, операция или по друга причина. В такъв случай, потърсете съвета на вашия лекар за необходимостта от прекъсване на ХЗТ. В случай на планови операции, за които се знае от опит, че увеличават риска от образуване на тромби, се препоръчва спиране на ХЗТ 4-6 седмици преди операцията, ако е възможно. Следователно, необходимо е да информирате вашия лекар, че приемате CYCLO-PREMELLA.

Консултирайте се с лекар, ако подозирате наличието на кръвни съсиреци, например в случай на внезапен оток и болка в крака, внезапна болка в гърдите или внезапно настъпване на задух.

Ако страдате от заболяване, което е свързано с повишено кръвосъсирване и приемате лекарства за предотвратяване образуването на кръвните съсиреци, трябва да приемате CYCLO-PREMELLA само, ако вие и вашият лекар сте преценили, че очакваната полза от лечението с CYCLO-PREMELLA определено надвишава увеличения риск от образуване на тромби.

Ако сте прекарвали в миналото холестатична жълтеница, свързана с предишна употреба на естрогени или бременност, вие трябва да прекратите лечението, ако се появи отново жълтеница.

Ако приемате прогестоген и имате анамнеза за депресия, вашият лекар трябва да ви наблюдава. В случай на изявен рецидив хормоналното лечение се преустановява.

Наблюдавани са промени в глюкозната поносимост при пациенти на естроген/ прогестогеново лечение. Ако страдате от диабет, вашият лекар ще трябва внимателно да ви наблюдава, докато приемате CYCLO-PREMELLA.

CYCLO-PREMELLA не трябва да се използва за профилактика на исхемична болест на сърцето.

CYCLO-PREMELLA не е противозачатъчно средство. Жените в детеродна, възраст изискващи предпазване от бременност, трябва да се придържат към нехормоналните контрацептивни методи с изключение на ритъмен и температурен метод.

Бременност и кърмене

CYCLO-PREMELLA не трябва да се прилага по време на бременност. Ако настъпи бременност по време на лечението, незабавно се консултирайте с вашия лекар.

CYCLO-PREMELLA не трябва да се прилага по време на кърмене.

9. Взаимодействие с други лекарства

Ефектът на CYCLO-PREMELLA може да бъде повлиян едновременно прием с други лекарства. Следователно, трябва винаги



да информирате вашия лекар, ако приемате и други лекарства, дори ако те се отпускат без рецепта.

Фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин, рифампицин и дексаметазон могат да доведат до намаляване на ефекта и/или до промяна в характера на вагиналното кървене. Симетидин, еритромицин и кетоконазол могат да повишат плазмените концентрации на 17 β -estradiol и да доведат до поява на нежелани реакции.

Когато аминоклутетимид се прилага едновременно с МРА (medroxyprogesterone acetate), може значимо да се намали бионаличността на МРА.

Съобщава се за поява на топли вълни и вагинално кървене при пациенти, подложени на ХЗТ и приемачи едновременно жълт кантарион. Растителни продукти, съдържащи жълт кантарион могат да намалят ефективността на ХЗТ.

10. Дозировка

Ако вашият лекар не ви е препоръчал друга схема, приемайте с малко течност по една обвита таблетка на ден, без да я дъвчете или чупите. Най-добре е да приемате таблетките по едно и също време всеки ден.

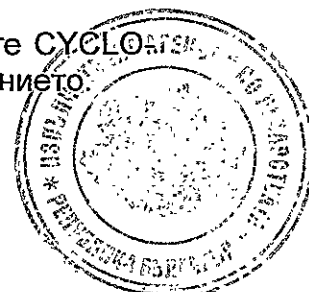
Първият лечебен курс започва с приема на една таблетка CYCLO-PREMELLA дневно в продължение на 28 последователни дни. Започва се от таблетка 1, разположена непосредствено до стрелката "СТАРТ". Таблетките се вземат като се следват номерата и стрелките в означения ред до приемането на всичките 28 таблетки. Това означава, че през първите 14 дни от 28 дневния цикъл се приемат таблетките с цвят бордо, а след това останалите 14 светлосини таблетки.

На следващия ден след приключване на първата опаковка трябва да започне приема на таблетки от следващата опаковка.

Ако забравите да приемете поредната таблетка, вземете я в рамките на следващите 12 часа. В противен случай я изхвърлете. Продължете приема на таблетките, както обикновено и довършете опаковката до края преди за започнете нова.

При цикличен режим на лечение, какъвто е при CYCLO-PREMELLA, е обичайно да се появи менструално-подобно кървене или зацапване. Това кървене или зацапване може да започне между 20-ия ден на първия 28-дневен цикъл и 5-ия ден на втория 28-дневен цикъл. Освен това може да възникне и нередовно кървене или зацапване.

Вашият лекар ще ви посъветва колко дълго може да приемате CYCLO-PREMELLA. Разговоряйте с вашия лекар преди да спрете лечението.



Пропуснат прием на една доза увеличава вероятността от поява на интерменструално кървене и зацапване.

Предозиране

Голям брой съобщения за приети от малки деца високи дози перорални контрацептиви, съдържащи естроген/прогестоген показват, че не са наблюдавани сериозни остри патологични ефекти. Предозирането с естрогени може да причини гадене и менструално-подобно кървене при жени.

Няма описани случаи на предозиране с медроксипрогестерон ацетат.

Обърнете се към вашия лекар, ако вие или ваш близък е приел случайно висока доза CYCLO-PREMELLA.

11. Информация, която трябва да знаете докато приемате вашето лекарство

Както всички лекарства, CYCLO-PREMELLA може да има нежелани ефекти.

Ако списъкът на нежелани реакции ви притеснява, трябва да имате предвид следното: нежеланите събития не се появяват при всеки пациент. Списъкът съдържа и събития, които се наблюдават много рядко.

Всяка поява на следните нежелани реакции както и на нежелани ефекти, които не са включени в листовката трябва да бъде съобщена незабавно на гинеколога, терапевта или фармацевта.

Следните нежелани реакции са съобщени по време на лечение с естроген и/или прогестоген:

Репродуктивна система и увреждания на млечните жлези

болки в гърдите, интерменструално кървене/ болезнена менструация; зацапване, чувствителност, увеличаване на гърдите, промяна в интензитета на менструалното кръвотечение, промяна в ектропията и секрецията на шийката на матката, лактация, увеличаване на маточните размери (лейомиоми, хиперплазия на ендометриума)

Гастроинтестинални увреждания

гадене, подуване на корема, коремни болки, повръщане, панкреатит

Увреждания на нервната система

тревожност, замаяност, главоболие (включително мигрена), обостряне на епилепсия, обостряне на хорей, инсулт

Мускулно-скелетни, съединително-тъканни и костни увреждания

ставни болки, крампи на краката



Психични нарушения

депресия, промени в либидото, промени в настроението, раздразнителност

Съдови увреждания

венoзни тромбози, белодробна емболия, повърхностни тромбофлебити (кръвни съсиреци във вените)

Общо-соматични нарушения

отоци

Увреждания на кожа и подкожни тъкани

акне, косопад, сърбеж; хлоазма/ мелазма (кафяви петна по лицето и тялото), абнормно окосмяване, обрив, еритема мултиформе, еритема нодозум

Чернодробно-жлъчни увреждания

жлъчно-каменна болест; холестатична жълтеница (стаза на жлъчката, която причинява пожълтяване на кожата)

Инфекции и паразитози

вагинит, вагинална кандидоза

Доброкачествени и злокачествени неоплазми (включително кисти и полипи)

рак на гърдата, карцином на яйчниците, фиброкистозни промени на млечните жлези, карцином на ендометриума

Нарушения на имунната система (алергични реакции)

уртикария, ангиоедема, анафилактична/ анафилактоидна реакция

Метаболитни нарушения

нарушен глюкозен толеранс; обостряне на порфирия; хипокалциемия

Очни увреждания

Непоносимост към контактни лещи, тромбоза на съдовете на ретината

Сърдечни увреждания

инфаркт на миокарда

Дихателни, гръдни и медиастинални увреждания

обостряне на бронхиална астма

Изследвания

промени в телесното тегло (повишаване или намаляване), повишено кръвно налягане, повишени триглицериди

12. Условия за съхранение

Не използвайте CYCLO-PREMELLA след датата посочена на опаковката.



Да се съхранява под 25 °С. Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Съхранявайте лекарството на места, недостъпни за деца.

13. Данни за опаковката

CYCLO-PREMELLA: всеки блистер съдържа 14 бордо и 14 светлосини обвити таблетки с прасковен цвят.

CYCLO-PREMELLA се предлага в опаковки от 1x28 и 3x28 обвити таблетки.

14. Дата на последната редакция

Октомври 2002

15. Номер на разрешението за употреба

CYCLO-PREMELLA – II-1427

16. Начин на отпускане

Отпуска се само по лекарско предписание

