

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cyclogest®
400 mg Vaginalzäpfchen

Progesteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Cyclogest* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Cyclogest* beachten?
3. Wie ist *Cyclogest* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Cyclogest* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Cyclogest* und wofür wird es angewendet?

Cyclogest enthält Progesteron, ein natürliches, vom Körper hergestelltes weibliches Sexualhormon.

Cyclogest wird bei Frauen angewendet, die im Rahmen einer künstlichen Befruchtung (assistierte Reproduktionstherapie, ART) zusätzliches Progesteron benötigen.

Progesteron wirkt auf die Gebärmutter Schleimhaut und hilft Ihnen, schwanger zu werden und zu bleiben, wenn Sie wegen Infertilität in Behandlung sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Cyclogest* beachten?

***Cyclogest* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Progesteron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie ungewöhnliche Blutungen aus der Scheide (vaginale Blutungen) haben, die Ihr Arzt noch nicht abgeklärt hat,
- wenn Sie einen hormonempfindlichen Tumor haben oder der Verdacht besteht, dass Sie einen solchen Tumor haben,
- wenn Sie eine Porphyrie haben (eine Gruppe erblicher oder erworbener Störungen bestimmter Enzyme),
- wenn Sie Blutgerinnsel in den Beinen, der Lunge, den Augen oder in anderen Körperbereichen haben bzw. in der Vergangenheit hatten,
- wenn Sie eine schwere Erkrankung der Leber haben bzw. in der Vergangenheit hatten,
- wenn Ihr Arzt vermutet, dass nach einer Fehlgeburt noch Gewebereste in der Gebärmutter verblieben sind, oder bei Ihnen eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter festgestellt wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte seien Sie besonders vorsichtig und informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eines der nachfolgenden Symptome während der Behandlung oder auch erst einige Tage nach der letzten Anwendung bemerken:

- Schmerzen in den Waden oder in der Brust, plötzliche Atemnot oder Bluthusten. Dies wäre ein möglicher Hinweis auf ein Blutgerinnsel in den Beinen, im Herz oder in der Lunge.
- schwere Kopfschmerzen oder Erbrechen, Schwindel, Schwächegefühl, Seh- oder Sprachstörungen, Schwäche oder Taubheit in einem Arm oder Bein. Dies wäre ein möglicher Hinweis auf ein Blutgerinnsel im Gehirn oder in einem Auge.
- Verschlechterung der Symptome einer Depression.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Cyclogest* anwenden, wenn Sie eines der folgenden gesundheitlichen Probleme haben oder in der Vergangenheit hatten:

- Erkrankung der Leber
- Epilepsie
- Migräne
- Asthma
- Herz- oder Nierenfunktionsstörungen
- Diabetes.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keinen relevanten Gebrauch von *Cyclogest* bei Kindern.

Anwendung von *Cyclogest* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig, falls Sie Carbamazepin (z. B. zur Vorbeugung von Anfällen, zur Behandlung einer bestimmten Art von Schmerzen oder von Stimmungsstörungen), Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen) oder Phenytoin (z. B. zur Vorbeugung von Anfällen oder zur Behandlung einer bestimmten Art von Schmerzen) einnehmen, da sie die Wirksamkeit von Progesteron vermindern können.

Die gleichzeitige Anwendung anderer vaginaler Produkte während der vaginalen Anwendung von *Cyclogest* wird nicht empfohlen, da nicht bekannt ist, ob dies die Behandlung beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Cyclogest wird während des ersten Trimesters der Schwangerschaft bei Frauen angewendet, die im Rahmen einer künstlichen Befruchtung (assistierte Reproduktionstherapie, ART) zusätzliches Progesteron benötigen.

Das Risiko angeborener Fehlbildungen, einschließlich Fehlbildungen der Geschlechtsorgane bei Jungen und Mädchen aufgrund von Progesteron, das während der Schwangerschaft eingenommen wurde, ist nicht vollständig geklärt.

Dieses Arzneimittel sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cyclogest hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Da es Schwindel bewirken kann, sollten Sie beim Führen von Fahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

3. Wie ist *Cyclogest* anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 400 mg zweimal täglich durch Einführen in die Vagina. Beginnen Sie die Behandlung mit *Cyclogest* am Tag der Entnahme der Eizellen. Nachdem die Schwangerschaft festgestellt wurde, sollte die Behandlung mit *Cyclogest* für 38 Tage fortgesetzt werden.

Wie ist *Cyclogest* einzuführen?

Waschen Sie sich immer vor und nach dem Einführen des Vaginalzäpfchens die Hände. Zum Einführen in die Vagina platzieren Sie das Vaginalzäpfchen zwischen den inneren Schamlippen und schieben es aufwärts und schräg nach hinten. Sie finden dies möglicherweise einfacher, wenn Sie dabei liegen oder hocken.

Wenn Sie eine größere Menge von *Cyclogest* angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder jemand anderes) versehentlich eines der Vaginalzäpfchen verschluckt haben oder Sie zu viele angewendet haben, wenden Sie sich umgehend an die Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses oder an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von *Cyclogest* vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, ein Vaginalzäpfchen einzuführen, holen Sie dies nach, sobald Sie es bemerken, falls es nicht bereits beinahe Zeit für die nächste Dosis ist. Wenden Sie niemals die doppelte Dosis an. Denken Sie daran, die verbleibenden Dosen zur üblichen Zeit anzuwenden.

Wenn Sie die Anwendung von *Cyclogest* abbrechen

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie die Behandlung mit *Cyclogest* beenden möchten oder beendet haben. Eine plötzliche Beendigung der Progesteronbehandlung kann verstärkte Angstgefühle, Stimmungsschwankungen und eine erhöhte Anfallsneigung hervorrufen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen bei Patientinnen, die sich einer assistierten Reproduktionstherapie unterziehen, sind nachfolgend aufgeführt:

Die folgenden häufigen Nebenwirkungen können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:

- aufgetriebener Bauch (geschwollener Bauch), Bauchschmerzen, Verstopfung,
- Schläfrigkeit,
- Müdigkeit,
- Hitzewallung,
- Schmerzen in den Brüsten.

Die folgenden gelegentlichen Nebenwirkungen können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- Kopfschmerzen, Schwindel, Stimmungsveränderungen,
- Geschmacksstörungen, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz), Durchfall, Magenblähung, rektaler Tumor,
- Nachtschweiß, Hautausschlag oder -jucken,
- Gelenkschmerzen,
- Schmerzen im Becken, Vergrößerung der Eierstöcke, Blutungen aus der Scheide (vaginale Blutungen),
- häufiges Wasserlassen, unkontrollierte Urinausscheidung,
- Gewichtszunahme,
- Blutungen,
- Juckreiz am Verabreichungsort, Frieren oder Gefühl einer Veränderung der Körpertemperatur oder allgemeines Unwohlsein.

Nach der Anwendung von *Cyclogest* kann etwas Ausfluss auftreten, nachdem sich das Vaginalzäpfchen aufgelöst hat. Dies ist kein Grund zur Beunruhigung, sondern ganz normal bei der Anwendung von Arzneimitteln, die vaginal oder rektal eingeführt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Cyclogest* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Folienstreifen und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Cyclogest* enthält

- Der Wirkstoff ist: Progesteron.
Jedes Vaginalzäpfchen enthält 400 mg Progesteron.
- Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett.

Wie *Cyclogest* aussieht und Inhalt der Packung

Cremefarbenes, torpedoförmiges Vaginalzäpfchen mit den Abmessungen 10 mm × 30 mm in Packungen mit PVC/PE-Folienstreifen.

Packungsgrößen: 12, 15, 30, 45 Vaginalzäpfchen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Hersteller

ACCORD-UK Limited
Whiddon Valley
Barnstaple, North Devon
EX32 8NS
Vereinigtes Königreich

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Örtlicher Vertreter

Gedeon Richter Pharma GmbH
Ettore-Bugatti-Straße 6 – 14
51149 Köln
Tel.: 02203 9688-0
Fax.: 01803 433366
E-mail.: service@gedeonrichter.de
www.gedeonrichter.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|-------------------------|---|
| Belgien: | Amelgen 400 mg ovulen, ovules, Vaginalzäpfchen |
| Bulgarien: | Cyclogest 400 mg pessaries Циклогест 400 mg песари |
| Dänemark: | Cyclogest |
| Deutschland: | Cyclogest |
| Estland: | Amelgen |
| Finnland: | Cyclogest |
| Frankreich: | Amelgen |
| Griechenland: | Cyclogest |
| Irland: | Progesterone 400 mg pessaries |
| Island: | Cyclogest |
| Italien: | Amelgen |
| Kroatien: | Cyclogest 400 mg vagitoriji |
| Lettland: | Amelgen 400 mg pesāriji |
| Luxemburg: | Amelgen |
| Malta: | Cyclogest |
| Niederlande: | Cyclogest 400 mg ovule |
| Norwegen: | Cyclogest |
| Österreich: | Cyclogest 400 mg Vaginalzäpfchen |
| Polen: | Cyclogest |
| Portugal: | Cyclogest |
| Rumänien: | Cyclovita 400 mg ovule |
| Schweden: | Cyclogest |
| Slowakei: | Amelgen |
| Slowenien: | Amelgen 400 mg vaginalne globule |
| Spanien: | Cyclogest |
| Tschechische Republik: | Amelgen |
| Ungarn: | Cyclogest 400 mg hüvelykúp |
| Vereinigtes Königreich: | Progesterone 400mg Pessaries |
| Zypern: | Cyclogest |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.