

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Cyclacur® Επικαλυμμένα δισκία

2 mg/Tab (λευκά)

(2 + 0,5) mg/TAB (ανοικτά καφέ)

Βαλεριανική οιστραδιόλη, Νοργεστρέλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Cyclacur® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Cyclacur®
3. Πώς να πάρετε το Cyclacur®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Cyclacur®
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Cyclacur® και ποια είναι η χρήση του

Το Cyclacur® παρέχει θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης (ΘΟΥ) για την αντιμετώπιση των κλιμακτηριακών συμπτωμάτων μετά την παύση της μηνιαίας αιμορραγίας. Χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία των συμπτωμάτων που οφείλονται στην μεγάλη μείωση της δραστηριότητας των σεξουαλικών οργάνων (υπογοναδισμός), μετά την αφαίρεση των ωοθηκών ή όταν οι ωοθήκες δεν λειτουργούν (πρωτοπαθής ανεπάρκεια ωοθηκών).

Το Cyclacur® χρησιμοποιείται σε γυναίκες με διαταραχές του εμμηνορρυσιακού κύκλου (πρωτοπαθής ή δευτεροπαθής αμηνόρροια) ή με ανωμαλίες οι οποίες δεν είναι αποτέλεσμα κύησης, θηλασμού ή οργανικών προβλημάτων.

Το Cyclacur® περιέχει δύο τύπους ορμονών, οιστραδιόλη και προγεσταγόνο, που μειώνονται κατά τη διάρκεια των αλλαγών της ζωής. Αντικαθιστά και τις δύο αυτές ορμόνες. Παρόλο που αυτές οι αλλαγές της ζωής είναι φυσιολογικές, συχνά προκαλούν ενοχλητικά συμπτώματα που συνδέονται με την σταδιακή απώλεια των ορμονών που παράγονται από τις ωοθήκες. Επιπρόσθετα, η απώλεια αυτών των ορμονών μπορεί, σε μερικές γυναίκες, να οδηγήσει σε λέπτυνση των οστών αργότερα στην ζωή (μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση).

Η οιστραδιόλη στο Cyclacur® προλαμβάνει ή ανακουφίζει από συμπτώματα όπως εξάψεις, εφίδρωση, διαταραχές ύπνου, νευρική κατάσταση, ευερεθιστότητα, ζάλη, πονοκεφάλους, καθώς επίσης και

ακούσια απώλεια ούρων, κολπική ξηρότητα και καύσο, και πόνο κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής. Το προγεσταγόνο (Νοργεστρέλη) προλαμβάνει την πάχυνση του ενδομητρίου.

Σε νεαρές γυναίκες, το Cyclacur® βοηθάει στην εγκατάσταση εμμηνορρυσιακού κύκλου αν η πρώτη εμμηνορρυσιακή αιμορραγία δεν παρουσιαστεί (πρωτοπαθής αμηνόρροια) ή αν έχουν σταματήσει οι μηνιαίες περίοδοι (δευτεροπαθής αμηνόρροια) και η κύηση, ο θηλασμός ή οργανικές παθήσεις δεν είναι η αιτία.

Ορισμένες γυναίκες είναι πιο πιθανό από άλλες να αναπτύξουν οστεοπόρωση αργότερα στην ζωή τους ανάλογα με το ιατρικό τους ιστορικό και τον τρόπο ζωής. Έχει διαπιστωθεί ότι η μακροχρόνια χρήση οδηγεί σε μείωση του κινδύνου οστικών καταγμάτων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Cyclacur®

Η ΘΟΥ ενέχει κινδύνους που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν αποφασίζεται αν θα ξεκινήσει η λήψη της αγωγής ή αν αυτή θα συνεχιστεί.

Είναι περιορισμένη η εμπειρία στη θεραπεία των γυναικών με πρόωρη εμμηνόπαυση (λόγω ωοθηκικής ανεπάρκειας ή χειρουργικής επέμβασης). Αν έχετε πρόωρη εμμηνόπαυση οι κίνδυνοι της ΘΟΥ μπορεί να είναι διαφορετικοί. Παρακαλούμε μιλήστε με το γιατρό σας.

Πριν ξεκινήσετε (ή ξεκινήσετε πάλι) τη ΘΟΥ, ο γιατρός σας θα σας ρωτήσει για το ατομικό σας ιατρικό ιστορικό, καθώς επίσης και για το ιατρικό ιστορικό της οικογένειάς σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας υποβάλει σε σωματική εξέταση. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει εξέταση των μαστών σας και/ή γυναικολογική εξέταση, αν είναι απαραίτητο

Αν μπορείτε ακόμη να μείνετε έγκυος, είναι απίθανο το Cyclacur® να το αλλάξει αυτό.

Εφόσον ξεκινήσετε το Cyclacur® θα πρέπει να επισκέπτεστε το γιατρό σας για τακτικές εξετάσεις (τουλάχιστον μία φορά το χρόνο). Κατά τη διάρκεια αυτών των εξετάσεων συζητήστε με το γιατρό σας τα οφέλη και τους κινδύνους που σχετίζονται με τη συνέχιση της θεραπείας με Cyclacur®.

Πηγαίνετε για τακτικούς ελέγχους των μαστών σας, όπως σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Μην πάρετε το Cyclacur®

αν οποιοδήποτε από τα παρακάτω ισχύει για σας. Αν δεν είστε σίγουρη σχετικά με κάποιο από τα παρακάτω, **μιλήστε με το γιατρό σας** προτού πάρετε το Cyclacur®.

- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ ή υποπτεύεστε ότι έχετε **καρκίνο του μαστού**
- Εάν έχετε ή υποπτεύεστε ότι έχετε **καρκίνο που είναι ευαίσθητος σε οιστρογόνα** όπως καρκίνος του ενδομητρίου (καρκίνος του εσωτερικού της μήτρας).
- Εάν έχετε κάποια **μη δικαιολογημένη κολπική αιμορραγία**
- Εάν έχετε **ανεξέλεγκτη πάχυνση του εσωτερικού της μήτρας** (ενδομήτρια υπερπλασία) η οποία δεν είναι υπό θεραπεία
- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ **θρόμβο σε φλέβα** (θρόμβωση), όπως στα πόδια (εν τω βάθει φλεβοθρόμβωση) ή στους πνεύμονες (πνευμονική εμβολή)
- Εάν έχετε **διαταραχή της πήξης του αίματος** (όπως ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, πρωτεΐνης S ή αντιθρομβίνης)

- Εάν είχατε ποτέ ή είχατε πρόσφατα μία ασθένεια που προκαλείται από θρόμβους αίματος στις αρτηρίες, όπως **καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο ή στηθάγχη**
- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ **ηπατική πάθηση** και οι δείκτες της ηπατικής λειτουργίας σας δεν έχουν επανέλθει ακόμα στις φυσιολογικές τιμές
- Εάν έχετε ένα σπάνιο πρόβλημα στο αίμα που ονομάζεται «**πορφυρία**», η οποία μεταδίδεται στις οικογένειες (κληρονομική)
- Σε περίπτωση **αλλεργίας** στη βαλερινιακή οιστραδιόλη ή στη νοργεστρέλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναγράφονται στο λήμμα 6).
- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Αν κάποια από τις παραπάνω καταστάσεις εμφανιστεί για πρώτη φορά ενώ παίρνετε το Cyclacur®, σταματήστε αμέσως τη χρήση του και συμβουλευτείτε άμεσα το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε Cyclacur®.

Πότε να προσέξετε ιδιαίτερα με το Cyclacur®.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είχατε ποτέ οποιοδήποτε από τα παρακάτω προβλήματα, πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία, καθώς αυτά μπορεί να επανεμφανιστούν ή να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια θεραπείας με το Cyclacur®. Εάν ναι, θα πρέπει να επισκέπτεστε το γιατρό σας για παρακολούθηση συχνότερα:

- ινομύματα μέσα στην μήτρα
- ανάπτυξη βλεννογόνου της μήτρας έξω από τη μήτρα (ενδομητρίωση) ή ιστορικό ανεξέλεγκτης πάχυνσης του βλεννογόνου της μήτρας (ενδομήτρια υπερπλασία)
- αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης θρόμβων αίματος (Βλ. «Θρόμβοι αίματος σε μία φλέβα (θρόμβωση)»)
- αυξημένος κίνδυνος για ανάπτυξη καρκίνου που είναι ευαίσθητος σε οιστρογόνο (όπως το να έχεις μητέρα, αδερφή ή γιαγιά που είχε καρκίνο του μαστού)
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- πρόβλημα στο συκώτι όπως καλοήθης ηπατικός όγκος
- διαβήτης
- πέτρα στη χολή
- ημικρανία ή σοβαρούς πονοκεφάλους
- μια ασθένεια του ανοσοποιητικού συστήματος που επηρεάζει πολλά όργανα του σώματος (συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, ΣΕΛ)
- επιληψία
- άσθμα
- μία ασθένεια που επηρεάζει το τύμπανο του αυτιού και την ακοή (ωτοσκλήρυνση)
- πολύ υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα σας (τριγλυκερίδια)
- κατακράτηση υγρών λόγω καρδιακών ή νεφρικών προβλημάτων
- Αν έχετε μαστούς με ογκίδια ή μαστούς που πονάνε (καλοήθης πάθηση μαστού)
- Αν έχετε ή είχατε συνήθη χορεία (ασθένεια με ασυνήθιστες κινήσεις)

- Κληρονομικό και επίκτητο αγγειοοίδημα. Αν πάσχετε από επεισόδια πρηξίματος σε σημεία του σώματος όπως χέρια, πόδια, πρόσωπο, δίοδοι αέρα που προκαλούνται από ένα ελάττωμα στο γονίδιο που ελέγχει μία πρωτεΐνη του αίματος που ονομάζεται αναστολέας C1 (κληρονομικό αγγειοοίδημα). Η ορμόνη βαλεριανική οιστραδιόλη στο Cyclacur® μπορεί να προκαλέσει ή να επιδεινώσει τα συμπτώματα του κληρονομικού αγγειοοιδήματος.
- Αν είστε 65 ετών ή άνω όταν ξεκινήσει η ΘΟΥ. Ο λόγος είναι ότι υπάρχουν περιορισμένες αποδείξεις από κλινικές μελέτες ότι η ορμονική θεραπεία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο σημαντικής απώλειας διανοητικών ικανοτήτων όπως ικανότητα μνήμης (άνοια).

Σταματήστε να παίρνετε Cyclacur® και επισκεφτείτε έναν γιατρό αμέσως

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα όταν παίρνετε θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης:

- οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που αναφέρονται στο λήμμα «Μην πάρετε το Cyclacur®»
- κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών (ίκτερος). Αυτά μπορεί να είναι σημάδια ηπατικής ασθένειας
- μεγάλη αύξηση στην αρτηριακή σας πίεση (τα συμπτώματα μπορεί να είναι πονοκέφαλος, κούραση, ζάλη)
- πονοκέφαλοι τύπου ημικρανίας που συμβαίνουν για πρώτη φορά
- αν μείνετε έγκυος
- αν παρατηρήσετε σημάδια θρόμβωσης, όπως
 - ο επώδυνο πρήξιμο και κοκκίνισμα στα πόδια
 - ο ξαφνικό πόνο στο στήθος
 - ο δυσκολία στην αναπνοή

Για περισσότερες πληροφορίες βλ. «Θρόμβοι αίματος σε μία φλέβα (θρόμβωση)»

- πρησμένο πρόσωπο, γλώσσα και/ή λαιμό και/ή δυσκολία κατάποσης ή εξανθήματα μαζί με δυσκολία στην αναπνοή, τα οποία υποδεικνύουν αγγειοοίδημα

Σημείωση: Το Cyclacur® δεν είναι αντισυλληπτικό. Εάν έχουν περάσει λιγότεροι από 12 μήνες από την τελευταία σας περίοδο ή αν είστε κάτω των 50 ετών, μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε επιπρόσθετη αντισύλληψη για την αποφυγή της εγκυμοσύνης. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

ΘΟΥ και καρκίνος

Ανεξέλεγκτη πάχυνση του εσωτερικού της μήτρας (ενδομήτρια υπερπλασία) και καρκίνος του εσωτερικού της μήτρας (καρκίνος του ενδομητρίου).

Η λήψη ΘΟΥ μόνο με οιστρογόνο θα αυξήσει τον κίνδυνο ανεξέλεγκτης πάχυνσης του εσωτερικού της μήτρας (ενδομήτρια υπερπλασία) και καρκίνου του εσωτερικού της μήτρας (καρκίνος του ενδομητρίου).

Το προγεσταγόνο στο Cyclacur® σας προστατεύει από αυτόν τον επιπρόσθετο κίνδυνο.

Σε γυναίκες που έχουν ακόμη μήτρα και δεν παίρνουν ΘΟΥ, κατά μέσο όρο, 5 στις 1000 θα διαγνωστούν με καρκίνο του ενδομητρίου μεταξύ των ηλικιών 50 και 65. Για γυναίκες ηλικίας 50 έως 65 που έχουν ακόμη μήτρα και που παίρνουν ΘΟΥ που περιλαμβάνει μόνο οιστρογόνο,

μεταξύ 10 και 60 γυναίκες στις 1.000 θα διαγνωστούν με καρκίνο του ενδομητρίου (δηλ μεταξύ 5 και 55 επιπρόσθετες περιπτώσεις), ανάλογα με τη δόση και πόσο καιρό λαμβάνεται.

Μη αναμενόμενη αιμορραγία

Θα έχετε αιμορραγία μία φορά το μήνα (η επονομαζόμενη αιμορραγία εκ διαφυγής) ενώ παίρνετε το Cyclacur®. Ωστόσο, εάν έχετε μη αναμενόμενη αιμορραγία ή κηλίδες αίματος πέρα από τη μηνιαία αιμορραγία σας, η οποία:

- συνεχίζεται και μετά τους 6 πρώτους μήνες χρήσης
- ξεκινήσει αφού έχετε πάρει το Cyclacur® για περισσότερο από 6 μήνες
- συνεχιστεί μετά τη διακοπή του Cyclacur®

ΕΠΙΣΚΕΦΤΕΙΤΕ ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ ΤΟ ΣΥΝΤΟΜΟΤΕΡΟ ΔΥΝΑΤΟ.

Καρκίνος του μαστού

Στοιχεία καταδεικνύουν ότι η λήψη θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης (ΘΟΥ) συνδυασμένης θεραπείας οιστρογόνου-προγεστογόνου ή μονοθεραπείας με οιστρογόνο αυξάνει τον κίνδυνο για καρκίνο του μαστού. Ο επιπλέον κίνδυνος εξαρτάται από το διάστημα χρήσης της ΘΟΥ. Ο επιπλέον κίνδυνος καθιστάται σαφής εντός 3 ετών χρήσης. Μετά τη διακοπή της ΘΟΥ ο επιπλέον κίνδυνος θα μειωθεί με την πάροδο του χρόνου, αλλά ο κίνδυνος ενδέχεται να παραμένει για 10 χρόνια ή περισσότερο εάν έχετε χρησιμοποιήσει ΘΟΥ για περισσότερο από 5 χρόνια.

Σύγκριση

Για τις γυναίκες ηλικίας 50 έως 54, οι οποίες δεν λαμβάνουν ΘΟΥ, κατά μέσο όρο 13 έως 17 στις 1.000 θα διαγνωστούν με καρκίνο του μαστού σε διάστημα 5 ετών. Στις γυναίκες ηλικίας 50 ετών που ξεκινούν να λαμβάνουν μονοθεραπεία ΘΟΥ με οιστρογόνο επί 5 έτη, θα υπάρξουν 16-17 περιστατικά στους 1.000 χρήστες (ήτοι 0 έως 3 πρόσθετα περιστατικά). Για γυναίκες ηλικίας 50 που ξεκινούν να λαμβάνουν ΘΟΥ με συνδυασμό οιστρογόνου-προγεσταγόνου για 5 έτη, θα υπάρξουν 21 περιστατικά σε 1.000 χρήστριες (ήτοι 4 έως 8 πρόσθετα περιστατικά).

Στις γυναίκες ηλικίας 50 έως 59 ετών που δεν λαμβάνουν θεραπεία ΘΟΥ, κατά μέσο όρο, 27 στις 1.000 θα διαγνωσθούν με καρκίνο του μαστού σε διάστημα 10 ετών.

Στις γυναίκες ηλικίας 50 ετών που ξεκινούν να λαμβάνουν μονοθεραπεία ΘΟΥ με οιστρογόνο επί 10 έτη, θα υπάρξουν 34 περιστατικά στους 1.000 χρήστες (ήτοι 7 πρόσθετα περιστατικά).

Στις γυναίκες ηλικίας 50 ετών που ξεκινούν να λαμβάνουν θεραπεία ΘΟΥ οιστρογόνου-προγεσταγόνου επί 10 έτη, θα υπάρξουν 48 περιστατικά στους 1.000 χρήστες (ήτοι 21 πρόσθετα περιστατικά).

Να ελέγχετε τους μαστούς σας σε τακτά χρονικά διαστήματα. Επισκεφτείτε το γιατρό σας αν παρατηρήσετε αλλαγές όπως:

- λακάκια στο δέρμα
- αλλαγές στη θηλή
- όγκους που μπορείτε να δείτε ή να ψηλαφίσετε

Επιπρόσθετα, σας συμβουλεύουμε να συμμετέχετε σε πρόγραμμα μαστογραφικού ελέγχου όποτε σας προσφέρεται. Για τον μαστογραφικό έλεγχο είναι σημαντικό να ενημερώσετε την νοσοκόμα/τον επαγγελματία υγείας που βγάζει την ακτινογραφία ότι χρησιμοποιείτε ΘΟΥ, καθώς

αυτό το φάρμακο μπορεί να αυξήσει την πυκνότητα των μαστών σας, το οποίο μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της μαστογραφίας. Όταν η πυκνότητα της μαστογραφίας είναι αυξημένη, η μαστογραφία μπορεί να μην ανιχνεύσει όλους τους όγκους.

Καρκίνος των ωοθηκών

Ο καρκίνος των ωοθηκών είναι σπάνιος – πολύ πιο σπάνιος από τον καρκίνο του μαστού. Η χρήση θεραπείας ΘΟΥ μόνο με οιστρογόνα ή με συνδυασμό οιστρογόνων-προγεσταγόνων έχει συσχετιστεί με ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου των ωοθηκών.

Ο κίνδυνος εμφάνισης καρκίνου των ωοθηκών ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία. Για παράδειγμα, σε γυναίκες ηλικίας 50 έως 54 ετών που δεν λαμβάνουν θεραπεία ΘΟΥ, περίπου 2 στις 2.000 γυναίκες θα διαγνωστούν με καρκίνο των ωοθηκών σε χρονικό διάστημα 5 ετών. Σε γυναίκες που λάμβαναν θεραπεία HRT για 5 έτη, θα εκδηλωθούν περίπου 3 περιστατικά ανά 2.000 ασθενείς (δηλ. έως και περίπου 1 επιπλέον περιστατικό).

Επιδράσεις της ΘΟΥ στην καρδιά και το κυκλοφορικό

Θρόμβος αίματος σε μία φλέβα (θρόμβωση)

Ο κίνδυνος για **θρόμβους αίματος στις φλέβες** είναι περίπου 1,3 με 3 φορές υψηλότερος σε χρήτριες ΘΟΥ από ότι σε μη χρήτριες, ειδικά κατά τον πρώτο χρόνο λήψης.

Οι θρόμβοι αίματος μπορεί να είναι μια σοβαρή κατάσταση και εάν ένας θρόμβος πάει στους πνεύμονες μπορεί να προκαλέσει πόνο στο στήθος, κομμένη ανάσα, λιποθυμία ή ακόμα και θάνατο.

Είναι πιο πιθανό να αποκτήσετε θρόμβο αίματος στις φλέβες σας καθώς μεγαλώνετε και αν ισχύει κάτι από τα παρακάτω για εσάς. Ενημερώστε το γιατρό σας αν κάποια από αυτές τις περιπτώσεις ισχύει για εσάς:

- δεν μπορείτε να περπατήσετε για μεγάλο χρονικό διάστημα εξαιτίας μεγάλης χειρουργικής επέμβασης, τραυματισμού ή ασθένειας (βλ. επίσης λήμμα 3 «Αν πρέπει να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση»)
- αν είστε σημαντικά υπέρβαρη (ΔΜΣ >30 kg/m²)
- αν έχετε κάποιο πρόβλημα πήξης του αίματος που απαιτεί μακροχρόνια θεραπεία με φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη θρομβώσεων
- αν κάποιος από τους κοντινούς σας συγγενείς είχε ποτέ θρόμβο αίματος στο πόδι, πνεύμονα ή άλλο όργανο
- αν έχετε συστηματικό ερυθηματώδη λύκο (ΣΕΛ)
- αν έχετε καρκίνο

Για σημάδια ενός θρόμβου αίματος, βλ. «Σταματήστε να παίρνετε Cyclacur® και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας».

Σύγκριση

Παρατηρώντας τις γυναίκες των 50-59 ετών που δεν λαμβάνουν ΘΟΥ, κατά μέσο όρο, σε ένα διάστημα 5 ετών, 4 με 7 στις 1.000 αναμένεται να αποκτήσουν θρόμβο αίματος σε μία φλέβα.

Για γυναίκες 50 – 59 ετών που έχουν λάβει ΘΟΥ οιστρογόνου-προγεσταγόνου για πάνω από 5 χρόνια, θα υπάρχουν 9 με 12 περιπτώσεις στις 1.000 χρήτριες (δηλ. επιπλέον 5 περιπτώσεις).

Καρδιακή πάθηση (καρδιακή προσβολή)

Δεν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία ότι η ΘΟΥ προλαμβάνει μια καρδιακή προσβολή.

Γυναίκες ηλικίας άνω των 60 ετών που χρησιμοποιούν ΘΟΥ οιστρογόνου-προγεσταγόνου είναι ελαφρώς πιθανότερο να αναπτύξουν καρδιακή ασθένεια από ότι αυτές που δεν λαμβάνουν ΘΟΥ.

Εγκεφαλικό επεισόδιο

Ο κίνδυνος να πάθετε εγκεφαλικό επεισόδιο είναι περίπου 1,5 φορά μεγαλύτερος στις χρήτριες ΘΟΥ από ότι στις μη χρήτριες. Ο αριθμός των επιπρόσθετων περιπτώσεων εγκεφαλικών επεισοδίων λόγω χρήσης ΘΟΥ θα αυξηθεί με την ηλικία.

Σύγκριση

Παρατηρώντας τις γυναίκες των 50-59 ετών που δεν λαμβάνουν ΘΟΥ, κατά μέσο όρο 8 στις 1.000 αναμένεται να έχουν εγκεφαλικό επεισόδιο σε μία περίοδο 5 ετών. Για γυναίκες 50-59 ετών που λαμβάνουν ΘΟΥ, θα υπάρχουν 11 περιπτώσεις στις 1.000 χρήτριες για διάστημα 5 ετών (δηλ. επιπλέον 3 περιπτώσεις).

Άλλες καταστάσεις

- Η ΘΟΥ δεν προλαμβάνει την απώλεια μνήμης. Υπάρχουν μερικά αποδεικτικά στοιχεία μεγαλύτερου κινδύνου απώλειας μνήμης σε γυναίκες που αρχίζουν τη ΘΟΥ μετά την ηλικία των 65 ετών. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.
- Είναι απαραίτητη η στενή ιατρική παρακολούθηση (συμπεριλαμβανομένων των περιοδικών μετρήσεων των επιπέδων προλακτίνης) αν η ασθενής πάσχει από αδένωμα του προσθίου λοβού της υπόφυσης.
- Κηλίδες αποχρωματισμού του δέρματος (χλόασμα) μπορεί περιστασιακά να εμφανιστούν. Γυναίκες που έχουν τάση για χλόασμα θα πρέπει να αποφεύγουν την έκθεση στον ήλιο ή την υπεριώδη ακτινοβολία όταν λαμβάνουν ΘΟΥ.

Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με ειδικούς πλυθυσμούς

Παιδιά και έφηβοι

Το Cyclacur® δεν ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά και έφηβους.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Δεν υπάρχουν δεδομένα που να υποδηλώνουν την ανάγκη για προσαρμογή της δόσης στους ηλικιωμένους ασθενείς

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Το Cyclacur® δεν έχει μελετηθεί ειδικά σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Το Cyclacur® αντενδείκνυται σε γυναίκες με σοβαρή ηπατική νόσο (βλ. «Μην πάρετε το Cyclacur®»).

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Το Cyclacur® δεν έχει μελετηθεί ειδικά σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Άλλα φάρμακα και Cyclacur®

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή, φάρμακα φυτικής προέλευσης ή άλλα φυσικά προϊόντα.

Ορισμένα φάρμακα ενδέχεται να επηρεάσουν τη δράση του Cyclacur®. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ακανόνιστη αιμορραγία. Αυτό ισχύει για τα παρακάτω φάρμακα:

- Φάρμακα για την **επιληψία** (όπως βαρβιτουρικά, φαινυτοΐνη, πριμιδόνη, καρβαμαζεπίνη, και πιθανότατα οξκαρβαζεπίνη, τοπιραμάτη και φελβουμάτη)
- Φάρμακα για την **φυματίωση** (όπως ριφαμπικίνη και ριφαμπουτίνη)
- Φάρμακα για **τις λοιμώξεις που οφείλονται στον ιό HIV και τον ιό Ηπατίτιδας C** (οι επανομαζόμενοι αναστολείς πρωτεάσης και μη νουκλεοσιδικοί αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης όπως νεβιραπίνη, εφαβιρένζη, νελφίναβιρη και ριτοναβίρη)
- Τα φυτικά παρασκευάσματα **St. John's wort** (*Hypericum perforatum*)
- Φάρμακα για τη **θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων** (όπως γκριζεοφουλβίνη, φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, βορικοκοναζόλη)
- Φάρμακα για τη **θεραπεία των βακτηριδιακών λοιμώξεων** (όπως κλαριθρομυκίνη και ερυθρομυκίνη)
- Φάρμακα για τη **θεραπεία συγκεκριμένων καρδιακών παθήσεων, υψηλής αρτηριακής πίεσης** (όπως βεραπαμίλη, διλτιαζέμη)
- Χυμός γκρέιπ φρουτ
- Κάποια φάρμακα για τον ιό της ηπατίτιδας C (HCV) (όπως το σχήμα συνδυασμού ομπιτασβίρη/παριταπρεβίρη/ριτοναβίρη με ή χωρίς ντασαμπουβίρη και επίσης το φαρμακευτικό σχήμα γκεκαπρεβίρη/πιμπρεντασβίρη) μπορούν να προκαλέσουν αυξήσεις των αποτελεσμάτων των αιματολογικών εξετάσεων της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση του ηπατικού ενζύμου ALT) σε γυναίκες που χρησιμοποιούν CHC που περιέχουν αιθινυλοιστραδιόλη. Το Cyclacur περιέχει οιστραδιόλη αντί της αιθινυλοιστραδιόλης. Δεν είναι γνωστό εάν μπορεί να παρατηρηθεί αύξηση του ηπατικού ενζύμου ALT, όταν χρησιμοποιείται

το Cyclacur με αυτό το σχήμα συνδυασμού έναντι του HCV. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει.

Αν είστε διαβητική, ο γιατρός σας μπορεί να μεταβάλει τη δόση της αντιδιαβητικής αγωγής σας.

Εργαστηριακές εξετάσεις

Αν χρειάζεται να κάνετε εξετάσεις αίματος, ενημερώστε το γιατρό ή το προσωπικό του εργαστηρίου ότι λαμβάνετε Cyclacur®, καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα ορισμένων εξετάσεων.

Κύηση και θηλασμός

Αν μείνετε έγκυος, σταματήστε αμέσως τη χρήση του Cyclacur® και επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Μικρές ποσότητες ορμονών του φύλου μπορεί να εκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Η ΘΟΥ δεν ενδείκνυται για χρήση κατά το θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων σε χρήτριες Cyclacur®.

Το Cyclacur περιέχει λακτόζη και σακχαρόζη.

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Cyclacur®

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Σκοπός του γιατρού σας θα είναι να σας συνταγογραφήσει τη χαμηλότερη δόση για να θεραπεύσει το σύμπτωμά σας, για όσο λιγότερη χρονική διάρκεια είναι απαραίτητη. Μιλήστε με το γιατρό σας αν νομίζετε πως αυτή η δόση είναι πολύ δυνατή ή όχι αρκετά δυνατή.

Αν έχετε ακόμη την μηνιαία αιμορραγία σας, πρέπει να ξεκινήσετε να παίρνετε τα δισκία Cyclacur® την 5^η ημέρα της εμμηνορρυσίας. Σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να ξεκινήσετε αμέσως.

Ένα λευκό δισκίο πρέπει να λαμβάνεται καθημερινά για τις πρώτες 11 ημέρες και στη συνέχεια ένα ανοικτό καφέ δισκίο πρέπει να λαμβάνεται καθημερινά για 10 ημέρες. Κάθε συσκευασία καλύπτει 21 ημέρες αγωγής. Μία διακοπή 7 ημερών ακολουθεί τις 21 ημέρες λήψης δισκίων.

Ανάλογα με το ποια ημέρα ξεκινάτε τη λήψη των δισκίων, επικολλήστε το αντίστοιχο αυτοκόλλητο στο πάνω μέρος της συσκευασίας όπου αναγράφεται το «Επικολλήστε εδώ το ημερολογιακό αυτοκόλλητο» (π.χ. αν η πρώτη ημέρα λήψης των δισκίων είναι η Πέμπτη, πρέπει να επιλέξετε την

αυτοκόλλητη λωρίδα που ξεκινάει με την ημέρα «Πεμ»). Ξεκινάτε από το δισκίο που βρίσκεται ακριβώς κάτω από τη λέξη «Αρχή» (δισκίο 1). Στη συνέχεια, λαμβάνετε ένα δισκίο καθημερινά ακολουθώντας την πορεία των βελών.

Δεν έχει σημασία ποια ώρα της ημέρας παίρνετε το δισκίο σας, αλλά όταν επιλέξετε μία συγκεκριμένη ώρα, πρέπει να την τηρείτε κάθε μέρα. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο, με λίγο νερό.

Η αιμορραγία συνήθως εμφανίζεται κατά τη διάρκεια των 7 ημερών κατά τις οποίες δεν λαμβάνονται δισκία, λίγες ημέρες μετά τη λήψη του τελευταίου δισκίου.

Παρακαλούμε ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες χρήσης, διαφορετικά δεν θα επωφεληθείτε πλήρως από το Cyclacur®!

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cyclacur® από την κανονική

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει ναυτία και εμετό και ακανόνιστη αιμορραγία. Δεν είναι απαραίτητη ειδική θεραπεία, αλλά πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας αν ανησυχείτε.

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το Cyclacur®

Εάν έχετε αργήσει λιγότερο από 24 ώρες, πάρτε το δισκίο το συντομότερο δυνατόν, και πάρτε το επόμενο δισκίο τη συνηθισμένη σας ώρα. Αν όμως έχετε αργήσει περισσότερο από 24 ώρες, αφήστε το ξεχασμένο δισκίο στη συσκευασία. Συνεχίστε με την λήψη των υπόλοιπων δισκίων τη συνηθισμένη ώρα κάθε ημέρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Cyclacur®

Αν σταματήσετε την λήψη των δισκίων για αρκετές ημέρες, μπορεί να εμφανιστεί ακανόνιστη αιμορραγία.

Αν πρέπει να χειρουργηθείτε

Αν πρόκειται να χειρουργηθείτε, πείτε στο χειρουργό ότι παίρνετε Cyclacur®. Ενδέχεται να χρειαστεί να σταματήσετε τη λήψη του Cyclacur® για περίπου 4 – 6 εβδομάδες πριν το χειρουργείο ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος θρόμβου αίματος (βλ. την παράγραφο 2 «Θρόμβοι αίματος σε μία φλέβα»). Ρωτήστε το γιατρό σας πότε μπορείτε να ξεκινήσετε πάλι τη λήψη του Cyclacur®.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω ασθένειες αναφέρονται πιο συχνά σε γυναίκες που λαμβάνουν ΘΟΥ σε σύγκριση με τις γυναίκες που δεν λαμβάνουν ΘΟΥ:

- καρκίνος του μαστού
- μη φυσιολογική ανάπτυξη ή καρκίνος του εσωτερικού της μήτρας (ενδομήτρια υπερπλασία ή καρκίνος)
- καρκίνος των ωοθηκών
- θρόμβοι αίματος στις φλέβες των ποδιών ή των πνευμόνων (φλεβική θρομβοεμβολή)

- καρδιακή πάθηση
- εγκεφαλικό επεισόδιο
- πιθανή απώλεια μνήμης αν η ΘΟΥ ξεκινήσει μετά την ηλικία των 65 ετών

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες βλ. την παράγραφο 2.

- **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης, καθώς επίσης και τα σχετιζόμενα συμπτώματα περιγράφονται στην παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις υποενότητες και συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως, όπου απαιτείται.

Τα παρακάτω συμπτώματα, τα οποία μπορεί ή δεν μπορεί να έχουν προκληθεί από θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης, και τα οποία σε ορισμένες περιπτώσεις ήταν πιθανώς συμπτώματα της κλιμακτηρίου, έχουν αναφερθεί σε χρήστριες διαφόρων παρασκευασμάτων από του στόματος θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης:

- **Συχνές :** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

Απώλεια ή αύξηση βάρους

Πονοκέφαλος

Πόνος στο στομάχι, ναυτία

Εξάνθημα, φαγούρα

Κολπική αιμορραγία συμπεριλαμβανομένων των κηλιδώσεων (οι αιμορραγικές ανωμαλίες συνήθως υποχωρούν κατά τη συνέχιση της θεραπείας)

- **Όχι συχνές :** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

Αλλεργίες (αντίδραση υπερευαισθησίας)

Καταθλιπτική διάθεση

Ζάλη

Οπτικές διαταραχές

Αίσθημα παλμών (ακανόνιστοι, γρήγοροι παλμοί της καρδιάς)

Δυσπεψία

Οζώδες ερύθημα (κοκκινωπά, επώδυνα οζίδια)

Κνίδωση

Πόνος στους μαστούς, ευαισθησία μαστών

Οίδημα (πρήξιμο λόγω υπερβολικής κατακράτησης υγρών)

- **Σπάνιες :** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα

Άγχος, μειωμένη libido ή αυξημένη libido (αυξημένο ή μειωμένο ενδιαφέρον για σεξουαλική επαφή)

Ημικρανία

Μη ανεκτικότητα φακών επαφής

Φούσκωμα, εμετός

Δασυτρυχισμός (υπερβολική ανάπτυξη τριχών), ακμή

Μυϊκές κράμπες

Δυσμηνόρροια (επώδυνη περίοδος), κοιλιακό έκκριμα, σύνδρομο που μοιάζει με το προεμμηνορρησιακό, πρήξιμο στους μαστούς

Κόπωση

Σε γυναίκες με επεισόδια πρηξίματος σε σημεία του σώματος όπως χέρια, πόδια, πρόσωπο, δίοδοι αέρα που προκαλούνται από ένα ελάττωμα στο γονίδιο που ελέγχει μία πρωτεΐνη του αίματος που ονομάζεται αναστολέας C1 (κληρονομικό αγγειοοίδημα), η ορμόνη βαλεριανική οιστραδιόλη στο Cyclocur® μπορεί να προκαλέσει ή να επειδινώσει τα συμπτώματα του κληρονομικού αγγειοοιδήματος (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με άλλα προϊόντα ΘΟΥ:

- νόσος χοληδόχου κύστης
- διάφορες δερματικές διαταραχές
 - αποχρωματισμός του δέρματος, ειδικά στο πρόσωπο ή στο λαιμό, γνωστός ως «κηλίδες εγκυμοσύνης» (χλόασμα)
 - επώδυνα κοκκινωπά οζίδια (οζώδες ερύθημα)
 - εξάνθημα με κοκκινίλα με σχήμα στόχου ή πληγές (πολύμορφο ερύθημα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Cyclacur®

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Cyclacur®

Οι δραστικές ουσίες είναι η βαλεριανική οιστραδιόλη και η νοργεστρέλη.

Κάθε λευκό δισκίο περιέχει 2,0 mg βαλεριανικής οιστραδιόλης και κάθε ανοικτό καφέ δισκίο περιέχει 2,0 mg βαλεριανικής οιστραδιόλης και 0,5 mg νοργεστρέλης ως δραστικές ουσίες.

Τα άλλα συστατικά είναι: Μονοϋδρική λακτόζη, Αμυλο αραβοσίτου, Πολυβιδόνη 25, Καθαρός τάλκης, Στεατικό μαγνήσιο, Σακχαρόζη, Πολυβιδόνη 90, Macrogol 6000, Ανθρακικό ασβέστιο, Glycol montanate, Διάλυμα γλυκερόλης 85 % (w/w), Διοξείδιο του τιτανίου CI 77891 E171, Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου CI 77492 E172, Κόκκινο οξείδιο σιδήρου CI 77491 E172

Εμφάνιση του Cyclacur® και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Cyclacur® είναι μία συσκευασία με 21 δισκία (11 λευκά και 10 ανοικτά καφέ).

Τα δισκία Cyclacur® περιέχονται σε συσκευασία blister, η οποία αποτελείται από διαφανείς μεμβράνες από πολυβινυλοχλωρίδιο και φύλλο αλουμινίου (η θαμπή πλευρά είναι σφραγισμένη με θερμότητα).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα

Κάτοχος της ειδικής άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο

Bayer Ελλάς ABEE
Αγησιλάου 6-8,
15123, Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα
Τηλ. 0030 210 6187500

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο

Novagem Ltd
Τηλ.: +357 22483858

Παρασκευαστής

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Doebereinerstr. 20
D – 99427 Weimar
Γερμανία

ή

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Βερολίνο
Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2023.