

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Cyclogest 400 mg, ovule**

progesteron

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Cyclogest en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Cyclogest en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Cyclogest bevat progesteron; dit is een natuurlijk voorkomend vrouwelijk geslachtshormoon dat in het lichaam wordt aangemaakt.

Dit middel is bestemd voor vrouwen die extra progesteron nodig hebben tijdens een vruchtbaarheidsbehandeling.

Progesteron heeft invloed op het baarmoederslijmvlies en helpt u zwanger te worden en te blijven terwijl u wordt behandeld omdat u minder vruchtbaar bent.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een ongewone vaginale bloeding heeft die niet door de arts is onderzocht,
- als u een tumor heeft of misschien een tumor heeft die hormoongevoelig is (dit wil zeggen dat hormonen de tumor kunnen stimuleren om te groeien en te delen),
- als u een vorm van porfyrie heeft (aangeboren of verworven (ontstaat pas tijdens ons leven) stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof),
- als u bloedstolsels heeft of heeft gehad in benen, longen, ogen of ergens anders in het lichaam,
- als u nu ernstige leverproblemen heeft of als u die vroeger heeft gehad,
- als u een miskraam heeft gehad en uw arts denkt dat er nog wat weefsel is achtergebleven in de baarmoeder of als u een buitenbaarmoederlijke zwangerschap (waarbij de bevruchte eicel zich buiten de baarmoeder ontwikkelt) heeft gehad.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Wees extra voorzichtig en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling of zelfs enkele dagen na de laatste toediening last heeft van één van de volgende symptomen:

- pijn in de kuiten of op de borst, plotselinge kortademigheid of ophoesten van bloed, dit kan wijzen op mogelijke bloedstolsels in de benen, het hart of de longen
- ernstige hoofdpijn of braken, duizeligheid, flauwvallen of veranderingen in het zien of spreken, zwakte of gevoelloosheid van een arm of een been, dit kan misschien wijzen op bloedstolsels in de hersenen of de ogen
- verergering van depressie.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u één van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- leverproblemen
- epilepsie
- migraine
- astma
- stoornis in de werking van het hart of de nieren
- diabetes.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Gebruik van dit middel bij kinderen is niet aan de orde.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Cyclogest nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is vooral belangrijk als u een van de volgende middelen gebruikt, omdat ze de werkzaamheid van progesteron kunnen verminderen:

- carbamazepine (bijv. om toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult)) te voorkomen, bepaalde soorten pijn of stemmingsstoornissen te behandelen)
- rifampicine (voor de behandeling van infecties)
- fenytoïne (voor de behandeling van toevallen of bepaalde soorten pijn).

Het wordt niet aangeraden om tegelijk met dit middel andere vaginale producten te gebruiken, omdat het niet bekend is of dit de behandeling beïnvloedt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Dit middel kan gebruikt worden tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap bij vrouwen die extra progesteron nodig hebben tijdens een vruchtbaarheidsbehandeling.

De risico's van aangeboren afwijkingen, door de toediening van progesteron tijdens de zwangerschap, zijn niet volledig vastgesteld. Bij deze aangeboren afwijkingen horen onder andere afwijkingen aan de voortplantingsorganen bij mannelijke of vrouwelijke baby's,

Dit middel mag niet gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel heeft geringe of matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Het kan duizeligheid veroorzaken; daarom is voorzichtigheid geboden bij bestuurders van voertuigen en gebruikers van machines.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De aanbevolen dosering is tweemaal daags 1 ovule van 400 mg. U moet de ovule in uw vagina plaatsen. Start met het gebruik van dit middel op de dag waarop de eicellen worden verzameld. Nadat uw zwangerschap is bevestigd, moet dit middel 38 dagen lang worden gebruikt, te tellen vanaf de start van de therapie.

#### **Hoe brengt u dit middel in?**

Was altijd uw handen voor en na het inbrengen van de ovule.

Om de ovule in de vagina te plaatsen, brengt u het tussen de schaamlippen door in de vagina in. Duw de ovule omhoog en naar achteren. Het inbrengen kan makkelijker zijn als u op uw rug ligt of als u gehurkt zit.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u (of iemand anders) per ongeluk een ovule heeft ingeslikt of als u er te veel heeft gebruikt, neem contact op met de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of vraag uw arts onmiddellijk om advies.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u vergeten bent om een ovule in te brengen, doe dit zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor de volgende ovule. Gebruik nooit twee ovules tegelijk. Denk eraan om de overblijvende ovules te gebruiken op het juiste tijdstip.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Vraag uw arts of apotheker om advies als u van plan bent te stoppen of als u gestopt bent met het gebruik van dit middel. Plotseling stoppen met het gebruik van progesteron kan er voor zorgen dat u angstiger bent, humeurig en u bent gevoeliger voor aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen die waargenomen werden bij patiënten die een vruchtbaarheidsbehandeling kregen, staan hieronder vermeld:

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Opgezet buik (zwellen van de buik), buikpijn, verstopping (obstipatie)
- Slaperigheid
- Vermoeidheid
- Opvliegers
- Pijn in de borsten

#### **Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Hoofdpijn, duizeligheid, stemmingsveranderingen
- Verandering van smaak, braken, winderigheid, diarree, opgezwollen buik (maagdilatatie)
- Nachtelijk zweten, huiduitslag of jeuk
- Pijn in de gewrichten

- Bekkenpijn, vergroting van de eierstokken, vaginale bloeding
- Vaak plassen, ongecontroleerd urineverlies
- Gewichtstoename
- Bloeding
- Jeuk op de plaats waar dit middel werd toegediend, u heeft het koud of verandering van lichaamstemperatuur of ongemak

Na het gebruik van dit middel kan u enige lekkage merken nadat de ovule is opgelost. Maak u geen zorgen, dit is vrij normaal wanneer u geneesmiddelen gebruikt die worden ingebracht in de vagina of de endeldarm.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is progesteron. Elke ovule bevat 400 mg progesteron.
- De andere stof in dit middel is hard vet.

### **Hoe ziet Cyclogest eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Gebroken witte, torpedovormige ovules van ongeveer 1cm x 3cm, verpakt in PVC/PE blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootte: 12, 15, 30, 45 ovules

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Boedapest

Hongarije

Cyclogest

*Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Gedeon Richter Benelux bv-srl  
Noordkustlaan 16A, bus 5  
B-1702 Groot-Bijgaarden (Dilbeek)  
België  
Tel: + 32 2 704 93 30  
[info.benelux@gedeonrichter.eu](mailto:info.benelux@gedeonrichter.eu)

*Fabrikant*

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Boedapest  
Hongarije

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

**In het register ingeschreven onder**  
RVG 118749

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

UK, IE: Progesterone  
AT, BG, CY, DE, DK, EL, ES, FI, HR, HU, IS, MT, NL, NO, PL, PT, SE: Cyclogest  
BE, CZ, EE, FR, IT, LU, LV, SI, SK: Amelgen  
RO: Cyclovita

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023**