

## Prospecto: información para el usuario

### Cyclogest 400 mg óvulos progesterona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Cyclogest y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cyclogest
3. Cómo usar Cyclogest
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cyclogest
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Cyclogest y para qué se utiliza

Cyclogest contiene progesterona que es una hormona sexual femenina, natural, producida en el cuerpo.

Cyclogest es para mujeres que necesitan progesterona extra mientras están bajo tratamiento como parte de un procedimiento de Técnicas de Reproducción Asistida (TRA).

La progesterona actúa en la cara interna de la matriz y ayuda a quedarse y permanecer embarazada cuando está en tratamiento de fertilidad.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cyclogest

##### No use Cyclogest:

- si es alérgico a progesterona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene sangrado vaginal inusual que no ha sido evaluado por el médico,
- si tiene o sospecha un tumor que sea sensible a hormonas,
- si tiene porfiria (un grupo de trastornos heredados o adquiridos de ciertas enzimas),
- si tiene o ha tenido coágulos de sangre en piernas, pulmones, ojos o en cualquier parte del cuerpo,
- si tiene actualmente o ha tenido problemas de hígado,
- si tiene un aborto y su médico sospecha que algún tejido está aún en el útero o tiene un embarazo fuera del útero.

##### Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado y consulte a su médico directamente si experimenta cualquiera de estos síntomas durante el tratamiento o incluso algunos días después de la última administración:

- dolores en pantorrillas o pecho, dificultad repentina para respirar o tos con sangre que indicaría posibles coágulos en las piernas, corazón, o pulmones

- dolor de cabeza grave o vómitos, vértigo, sensación de desmayo, o cambios en la visión o habla, debilidad o entumecimiento de un brazo o pierna que indique posibles coágulos en el cerebro u ojo
- empeoramiento de los síntomas de depresión

Antes del tratamiento con Cyclogest consulte con su médico si tiene o ha tenido cualquiera de los siguientes problemas de salud:

- problemas hepáticos
- epilepsia
- migraña
- asma
- trastorno cardíaco o renal
- diabetes

### **Niños y adolescentes**

No existe un uso específico para Cyclogest en niños.

### **Uso de Cyclogest con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto es especialmente importante en caso de que esté tomando carbamazepina (por ejemplo para prevenir ataques epilépticos, para tratar cierto tipo de dolor o trastornos del humor), rifampicina (para tratar infecciones) o fenitoina (por ejemplo para prevenir ataques epilépticos o tratar cierto tipo de dolor) ya que pueden disminuir la efectividad de la progesterona.

El uso de otros productos vaginales al mismo tiempo que Cyclogest es utilizado vaginalmente no está recomendado ya que no se conoce si afecta al tratamiento.

### **Embarazo y lactancia**

Cyclogest puede utilizarse durante el primer trimestre del embarazo para mujeres que necesitan progesterona extra mientras están bajo tratamiento como parte de un procedimiento de Técnicas de Reproducción Asistida (TRA).

No se ha establecido totalmente el riesgo de anomalías congénitas (condiciones presentadas en el nacimiento), incluyendo anomalías en los genitales de niños y niñas, de la exposición a progesterona exógena durante el embarazo.

Este medicamento no debe usarse durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Cyclogest tiene una influencia baja o moderada en la capacidad para conducir o usar máquinas. Puede causar mareo; por lo tanto se recomienda precaución en conductores y usuarios de máquinas.

## **3. Cómo usar Cyclogest**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es 400 mg dos veces al día por inserción vaginal. Comience utilizando Cyclogest en el día de recuperación de los ovocitos. Si se confirma el embarazo, la administración de Cyclogest se debe continuar hasta completar 38 días de tratamiento desde el inicio del mismo.

### **Como insertar Cyclogest**

Lave siempre sus manos antes y después de insertar el óvulo.

Para insertarlo dentro de la vagina, coloque el óvulo entre los labios de la vagina y empuje el óvulo hacia arriba y hacia atrás. Puede que le sea más fácil si está tumbada o en cuclillas.

### **Si usa más Cyclogest del que debe**

Si usted (u otra persona) ha tragado accidentalmente algún óvulo o si ha utilizado demasiados, contacte con el departamento de emergencias de su hospital más cercano o contacte con su médico inmediatamente para que le aconseje.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada o ingerida.

### **Si olvidó usar Cyclogest**

Si olvida insertarse un óvulo, hágalo tan pronto como lo recuerde, a menos que esté próxima la hora de su próxima administración.

No utilice nunca dos dosis juntas. Recuerde usar las dosis restantes a la hora correcta.

### **Si interrumpe el tratamiento con Cyclogest**

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene intención de interrumpir o si ha interrumpido el uso con Cyclogest. La suspensión brusca de la administración de progesterona puede producir ansiedad, mal humor, y aumento de la sensibilidad de sufrir convulsiones.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas en pacientes bajo tratamiento de TRA se presenta a continuación:

**Los siguientes efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Distensión abdominal (hinchazón en el abdomen), dolor abdominal, estreñimiento
- Somnolencia
- Cansancio
- Sofocos
- Dolor mamario

**Los siguientes efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Dolor de cabeza, mareo, cambios de humor
- Cambios en el sabor, vómitos, flatulencia (gases), diarrea, hinchazón (dilatación gástrica)
- Sudores nocturnos, erupción cutánea en la piel o picor
- Dolor en las articulaciones
- Dolor pélvico, agrandamiento de ovarios, sangrado vaginal
- Ir a orinar frecuentemente, excreción involuntaria de orina
- Aumento de peso
- Sangrado

- Picor en el lugar de aplicación, sensación de frío o cambio de temperatura en el cuerpo o malestar general

Tras usar Cyclogest puede notar alguna fuga después de que el óvulo se haya disuelto. No se preocupe, esto es bastante normal cuando se utilizan medicamentos que se insertan en la vagina o recto.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Cyclogest**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la tira y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Cyclogest**

- El principio activo es progesterona. Cada óvulo contiene 400 mg de progesterona.
- El otro excipiente es grasa dura.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Óvulo de color blanquecino, aproximadamente de 10 mm x 30 mm, en forma de torpedo envasado en envases de tiras de PVC/PE.

Tamaño de envase: 12, 15, 30, 45 óvulos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest,

Hungría

## Responsable de la fabricación

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.,  
Budapest, 1103  
Hungria

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

## Representante local:

Gedeon Richter Ibérica, S.A.  
Sabino Arana nº 28, 4º 2ª  
08028 Barcelona  
España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

<b>Reino Unido</b>	Progesterone 400mg Pessaries
<b>Austria</b>	Cyclogest 400 mg Vaginalzäpfchen
<b>Bélgica</b>	Cyclovita
<b>Bulgaria</b>	Cyclogest 400 mg pessaries Циклогест 400 mg пещари
<b>Chipre</b>	Cyclogest
<b>Chequia</b>	Cyclovita
<b>Alemania</b>	Cyclogest
<b>Dinamarca</b>	Cyclogest
<b>Estonia</b>	Cyclogest
<b>Grecia</b>	Cyclogest
<b>España</b>	Cyclogest
<b>Finlandia</b>	Cyclogest
<b>Francia</b>	Cyclogest
<b>Croacia</b>	Cyclogest 400 mg vagitoriji
<b>Hungría</b>	Cyclogest 400 mg hüvelykúp
<b>Irlanda</b>	Progesterone 400 mg
<b>Islandia</b>	Cyclogest
<b>Italia</b>	Cyclovita
<b>Luxemburgo</b>	Cyclovita
<b>Letonia</b>	Progesterone 400 mg ovulas
<b>Malta</b>	Cyclogest
<b>Países Bajos</b>	Cyclovita
<b>Noruega</b>	Cyclogest
<b>Polonia</b>	Cyclogest

<b>Portugal</b>	Cyclogest
<b>Rumanía</b>	Cyclovita
<b>Suecia</b>	Cyclogest
<b>Eslovenia</b>	Cyclovita
<b>Eslovaquia</b>	Cyclovita

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Septiembre 2021

#### **Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) } (<http://www.aemps.gob.es/>)