Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Cyclo-Progynova® N 2 mg/0,15 mg, überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Estradiolvalerat/Levonorgestrel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cyclo-Progynova N und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cyclo-Progynova N beachten?
3. Wie ist Cyclo-Progynova N einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cyclo-Progynova N aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cyclo-Progynova N und wofür wird es angewendet?

Cyclo-Progynova N ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: **H**ormone **R**eplacement **T**herapy, HRT). Es enthält zwei verschiedene weibliche Geschlechtshormone, ein Estrogen und ein Gestagen. Cyclo-Progynova N wird bei Frauen nach der letzten Periodenblutung (Menopause) angewendet.

Cyclo-Progynova N wird angewendet zur:
Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren.
Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Estrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals und Brustbereich (so genannte Hitzewallungen) äußern. Cyclo-Progynova N lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Cyclo-Progynova N wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen über 65 Jahren vor.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cyclo-Progynova N beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.
Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbehandlung von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.
Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.
Nachdem Sie mit der Hormonersatzbehandlung begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit Cyclo-Progynova N verbunden sind.
Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

Cyclo-Progynova N darf nicht eingenommen werden
wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Cyclo-Progynova N einnehmen.
Cyclo-Progynova N darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (**allergisch**) gegen **die Wirkstoffe** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- wenn Sie an einer Form von **Krebs** leiden, **dessen Wachstum von Estrogenen abhängig ist**, z. B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- wenn **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten
- wenn eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt
- wenn sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- wenn Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel)
- wenn Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris)

- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- wenn Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der so genannten Porphyrie

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme von Cyclo-Progynova N erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cyclo-Progynova N einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem **Arzt,** wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Cyclo-Progynova N wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:
- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“)
- erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallensteine
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (Systemischer Lupus erythematodes (SLE))
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- erhebliches Übergewicht
- erbliche Fehlbildung der roten Blutkörperchen (Sichelzellenanämie)
- angeborenes und erworbenes Angioödem.

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen, wenn während der Anwendung der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:
- Krankheiten, die im Abschnitt „Cyclo-Progynova N darf nicht eingenommen werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
  - plötzliche Brustschmerzen
  - Atemnot
  - plötzliche Sehstörungen

  Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.
- Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht, verbunden mit Atemproblemen, die auf ein Angioödem hinweisen

Hinweis: Cyclo-Progynova N ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Hormonersatzbehandlung und Krebs

<u>Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)</u>
Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom).
Das in Cyclo-Progynova N enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

<u>Unerwartete Blutungen</u>
Während der Einnahme von Cyclo-Progynova N wird einmal monatlich eine Blutung auftreten (so genannte Entzugsblutung). Sollten jedoch unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen außerhalb Ihrer Monatsblutung auftreten, die
- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Cyclo-Progynova N bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben,
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,

suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.

<u>Brustkrebs</u>
Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatzbehandlung (HRT) mit einer Kombination aus Estrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Estrogenen zur HRT das Risiko für Brustkrebs erhöhen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab und zeigt sich innerhalb einer 3-jährigen Anwendung. Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

Zum Vergleich:
Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 13 bis 17 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.
Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 16 bis 17 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).
Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Estrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 21 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d.h. zusätzliche 4 bis 8 Fälle).
Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 10-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 27 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.
Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 7 Fälle).
Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Estrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 48 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 21 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.
- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie die Fachkraft, die die Mammographie durchführt, dass Sie ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung einnehmen. Arzneimittel, die zur Hormonersatzbehandlung eingenommen werden, können das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Veränderungen erkannt werden.

Eierstockkrebs
Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.
Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung

Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)
Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3 bis 3fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Einnahmejahres.
Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.
Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:
- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3),
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI >30 kg/m^2)
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist
- wenn Sie unter einem Systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden
- wenn Sie Krebs haben.

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“.

Zum Vergleich:
Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.
Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)
Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung einem Herzinfarkt vorbeugt.
Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

Schlaganfall
Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatzbehandlung etwa 1,5fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich:
Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind es 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen
- Eine Hormonersatzbehandlung beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- Estrogene können eine Flüssigkeitsansammlung im Körper bewirken; daher müssen Sie, wenn bei Ihnen Herz- oder Nierenfunktionsstörungen vorliegen, sorgfältig beobachtet werden. Wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, müssen Sie engmaschig überwacht werden, weil ein Anstieg der Wirkstoffe von Cyclo-Progynova N im Blutkreislauf zu erwarten ist.
- Wenn bei Ihnen bestimmte Blutfettwerte (Triglyzeride) erhöht sind, müssen Ihre Blutfettwerte während der Behandlung mit Cyclo-Progynova N engmaschig überwacht werden, weil im Zusammenhang mit einer Estrogenbehandlung in seltenen Fällen von einem starken Triglyzeridanstieg im Blut mit einer nachfolgenden Entzündung der Bauchspeicheldrüse berichtet wurde.

Einnahme von Cyclo-Progynova N 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.
Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Cyclo-Progynova N beeinflussen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:
- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (z. B. Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin und evtl. auch Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat)
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (z. B. Rifampicin oder Rifabutin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-und Hepatitis C-Virusinfektionen** (sogenannte Protease-Inhibitoren und Nicht-Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Inhibitoren, wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nefinavir)
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten
- Arzneimittel zur Behandlung von **Pilzinfektionen** (wie Griseofulvin, Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol und Voriconazol)
- Arzneimittel zur **Behandlung von bakteriellen Infektionen** (z. B. Clarithromycin und Erythromycin)
- Arzneimittel zur **Behandlung bestimmter Herzerkrankungen, Bluthochdruck** (z. B. Verapamil und Diltiazem)
- Die Kombinationsbehandlung Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir und auch die Behandlung Glecaprevir/Pibrentasvir gegen das Hepatitis C-Virus (HCV) kann bei Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, welche Ethinylestradiol enthalten, erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg des Leberenzyms ALT) verursachen. Cyclo-Progynova N enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von Cyclo-Progynova N zusammen mit dieser Kombinationsbehandlung gegen HCV ein Anstieg des Leberenzyms ALT auftreten kann. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.
- **Grapefruitsaft**

Verstärkung der Wirkung von Cyclo-Progynova N

Durch Veränderung der Darmflora infolge gleichzeitiger Einnahme von Aktivkohle und/oder Antibiotika, z. B. Ampicillin oder Tetracycline, sind erniedrigte Wirkstoffspiegel beobachtet worden, so dass die Wirkung von Cyclo-Progynova N abgeschwächt sein kann.
Eine abgeschwächte Wirkung von Estradiolvalerat und Levonorgestrel, den Wirkstoffen von Cyclo-Progynova N, kann zu Blutungsstörungen führen.

Einfluss von Cyclo-Progynova N auf andere Arzneimittel
Estrogene können die Wirkungen und Nebenwirkungen des Antidepressivums Imipramin verstärken.
Bei gleichzeitiger Gabe von Ciclosporin kann es durch verminderte Ausscheidung von Ciclosporin über die Leber zu erhöhten Ciclosporin-, Kreatinin- und Transaminasen-Blutspiegeln kommen.
Estrogene können zu einer Wirkungsverstärkung von corticoidhaltigen Arzneimitteln führen.
Bei gleichzeitiger Substitution mit einem Schilddrüsenhormon kann der Levothyroxin-Bedarf steigen.
Falls Sie an Zuckerkrankheit leiden und Sie zur Behandlung Arzneimittel benötigen, achten Sie bitte bei gleichzeitiger Einnahme von Cyclo-Progynova N besonders auf die Dosierung. Es können Anpassungen der Dosis von Arzneimitteln gegen Zuckerkrankheit erforderlich sein (Dosiserhöhung), da Estrogene die Kohlenhydrattoleranz verschlechtern können.

Labortests
Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Cyclo-Progynova N einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme /Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Cyclo-Progynova N ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von Cyclo-Progynova N ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Sie dürfen Cyclo-Progynova N in der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwenderinnen von Cyclo-Progynova N wurden keine negativen Einflüsse auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

Cyclo-Progynova N enthält Sucrose (Rohrzucker) und Glucose (Traubenzucker)
Bitte nehmen Sie Cyclo-Progynova N daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Cyclo-Progynova N enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Cyclo-Progynova N einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cyclo-Progynova N zu stark oder zu schwach ist.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Während der ersten 9 Tage wird täglich je eine gelbe Tablette, danach 12 Tage lang jeden Tag eine braune Tablette eingenommen.

Um die Kontrolle der täglichen Tabletten-Einnahme zu erleichtern, liegt der Packung ein Kärtchen mit den Abkürzungen der Wochentage bei. Auf diesem Merkkärtchen befindet sich eine gedruckte Anleitung zum Markieren des Einnahmebeginns mit dem betreffenden Wochentag.

Die erste gelbe Tablette wird aus dem mit der Abkürzung des betreffenden Wochentages (z. B. "Mo" für Montag) gekennzeichneten Feld entnommen. Die weitere Einnahme erfolgt in Pfeilrichtung.

Nachdem im Verlauf von drei Wochen alle Tabletten aufgebraucht sind, erfolgt eine 7-tägige Einnahmepause. In dieser Zeit muss mit dem regelmäßigen Auftreten von menstruationsähnlichen Blutungen gerechnet werden.

Nach der 7-tägigen Pause wird die Einnahme aus der nächsten Blisterpackung fortgesetzt, unabhängig davon, ob eine Blutung eingetreten ist oder noch andauert. Der erste Einnahmetag nach der Pause muss immer mit dem Wochentag der Ersteinnahme übereinstimmen.

Beginn der Einnahme von Cyclo-Progynova N
- Keine vorangegangene Behandlung mit Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung

Sie können mit der Einnahme von Cyclo-Progynova N an jedem beliebigen Tag beginnen.

- Wechsel von einem anderen Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung

Wenn Sie vor Cyclo-Progynova N ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung ohne Einnahmepause eingenommen haben, nehmen Sie die angefangene Packung bis zum Ende ein. Dann beginnen Sie anschließend ohne Pause mit der Einnahme von Cyclo-Progynova N.

Wenn Sie zuvor ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung eingenommen haben, bei dem Sie regelmäßig eine Einnahmepause eingelegt haben, beginnen Sie mit der Einnahme von Cyclo-Progynova N am Tag nach der Einnahmepause.

Art der Anwendung
Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt.
Nehmen Sie Cyclo-Progynova N möglichst immer zur gleichen Tageszeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Zur Verringerung von Magen-Darm-Beschwerden empfiehlt sich die abendliche Einnahme.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Arzt.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cyclo-Progynova N zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Cyclo-Progynova N eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann Übelkeit und Erbrechen und unregelmäßige Blutungen verursachen. Es ist keine spezielle Behandlung notwendig, aber Sie sollten Ihren Arzt konsultieren, wenn Sie betroffen sind.

Wenn Sie die Einnahme von Cyclo-Progynova N vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie versäumt haben, die Tablette zu der von Ihnen gewählten Zeit einzunehmen, sollten Sie die Einnahme innerhalb der folgenden 12 Stunden nachholen. Sind mehr als 12 Stunden seit der vergessenen Einnahme vergangen, wird die Tablette ausgelassen und die nächste Tablette zur gewohnten Zeit am folgenden Tag eingenommen.

Das Vergessen einer Tablette erhöht die Wahrscheinlichkeit für Durchbruch- oder Schmierblutungen.

Wenn Sie die Einnahme von Cyclo-Progynova N abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Cyclo-Progynova N nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder beenden. Bei Beendigung müssen Sie mit einer Abbruchblutung rechnen.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist
Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Cyclo-Progynova N einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Cyclo-Progynova N 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Cyclo-Progynova N fortsetzen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:
- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Gedächtnisstörungen (Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2 unter „Was sollten Sie vor der Einnahme von Cyclo-Progynova N beachten?“.

Mögliche Nebenwirkungen

In klinischen Studien und Anwendungsbeobachtungen sind folgende Nebenwirkungen, die mit der Anwendung von Cyclo-Progynova N in Zusammenhang stehen könnten, berichtet worden:

Organsystem	**Nebenwirkungshäufigkeit**		
	Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen)	**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen)	**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen		Infektion der Atmungsorgane/ Bronchitis	
Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems		Überempfindlichkeitsreaktionen / allergische Reaktionen	
psychiatrische Erkrankungen		Stimmungsschwankungen einschließlich Ängstlichkeit und depressiven Verstimmungen	Libidoveränderungen
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen/ Migräne	Gedächtnisstörungen*, Benommenheit/Schwindel	Schlafstörungen
Augenerkrankungen		Sehstörungen	
Herz- und Gefäß-erkrankungen	Blutdruckerhöhung	Herzjagen /-klopfen, Krampfadern (Varikose), Hämorrhoiden, Herz-Kreislauf-Störungen	Thrombose#, Entzündung oberflächlicher Venen, Blut-druckabfall
Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts		Übelkeit/Erbrechen, Blähungen, Bauch-schmerzen, Verstopfung*, Verdauungs-störungen	
Erkrankungen der Leber und der Galle		Gallengangsentzündung, Gallenblasenentzündung, Leber-funktionsstörungen	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzell-gewebes		Akne/vermehrter Talgfluss, Juckreiz/Jucken der Haut	Haarausfall
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	gutartige Brust-erkrankungen, Brust-spannen/Brustschmerzen	Zwischenblutungen/Blutungsstörungen, Brustdrüsenentzündung*, Scheidenentzündung*, Gebärmutterhalsverdickung*/-zellveränderung*, Verdickung/übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut*, vulvovaginale Beschwerden, Brustkrebs	
allgemeine Erkrankungen		Hitzewallungen, Kraftlosigkeit (Asthenie), Ödeme (Wasseransammlung im Gewebe), Schmerzen im Beckenbereich	
Untersuchungen		Erhöhung der Blutzuckerwerte, Blutarmut, Veränderung des Körpergewichts, erhöhte Gallenfarbstoffwerte im Blut (Bilirubinämie)	

* Das einzige gemeldete unerwünschte Ereignis, bei dem ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Arzneimittel vermutet wird, fällt aufgrund des kleinen Umfangs der klinischen Studien (588 Teilnehmerinnen) in die Kategorie “Gelegentlich”.
# Venöse Thromboembolie, d. h. Thrombose der tiefen Bein- bzw. Beckenvenen sowie Lungenembolie, tritt bei Anwenderinnen einer Hormonsubstitutionstherapie häufiger auf als bei Nichtanwenderinnen. Weiter führende Informationen in den Abschnitten „Cyclo-Progynova N darf nicht eingenommen werden“ und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cyclo-Progynova N ist erforderlich:“.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung berichtet:
- Gallenblasenerkrankungen
- verschiedene Hauterkrankungen
    - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
    - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
    - Ausschlag mit Schießscheiben-artigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme).

Bei Estrogeneinnahme kann es zu erblichen, akut auftretenden Schwellungen der Unterhaut und Schleimhaut, bevorzugt im Bereich der Augenlider und Lippen, an den Schleimhäuten des Rachenraums und an der Zunge kommen (Angioödem).

Gegenmaßnahmen
Treten bei Ihnen nach der Einnahme von Cyclo-Progynova N Nebenwirkungen auf, so informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, der dann über eventuell einzuleitende Gegenmaßnahmen entscheidet.

Nebenwirkungen, bei denen Sie gegebenenfalls sofort einen Arzt aufsuchen müssen oder bei denen ein Abbruch der Behandlung erforderlich ist, sind im Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cyclo-Progynova N ist erforderlich:“ aufgeführt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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: http://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 Cyclo-Progynova N aufzubewaren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cyclo-Progynova N enthält

- Die Wirkstoffe sind Estradiolvalerat und Levonorgestrel.

Eine Blisterpackung Cyclo-Progynova N enthält 9 gelbe und 12 braune überzogene Tabletten.

Jede gelbe überzogene Tablette enthält:
Estradiolvalerat 2,00 mg (entsprechend 1,53 mg Estradiol)

Jede braune überzogene Tablette enthält:
Estradiolvalerat 2,00 mg (entsprechend 1,53 mg Estradiol)
Levonorgestrel 0,15 mg

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelbe überzogene Tablette:
Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Povidon K25, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Tablettenüberzug:
Sucrose, Glucose-Sirup (Ph. Eur.), Calciumcarbonat, Povidon K25, Macrogol 35.000, Carnaubawachs, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172)

Braune überzogene Tablette:
Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Povidon K25, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Tablettenüberzug:
Sucrose, Glucose-Sirup (Ph. Eur.), Calciumcarbonat, Povidon K25, Macrogol 35.000, Carnaubawachs, Titandioxid (E 171), Eisen(III)oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Eisenoxide und -hydroxide (E 172)

Wie Cyclo Progynova N aussieht und Inhalt der Packung

Cyclo-Progynova N ist in Packungen mit einer Blisterpackung zu je 21 überzogenen Tabletten und mit 3 Blisterpackungen zu je 21 überzogenen Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Telefon: 03641 – 87 97 444
Telefax: 03641 – 87 97 49 444
E-Mail-Adresse: frauengesundheit@jenapharm.de

Hersteller
Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstraße 20
99427 Weimar
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.