

Cyclo-Progynova®

Préparation biphase pour le traitement des troubles du retour d'âge et des perturbations du cycle

Information importante, à lire attentivement!

Composition

Plaquette-calendrier contenant 11 dragées à 2 mg de valérate d'estradiol et 10 dragées à 2 mg de valérate d'estradiol + 0,5 mg de norgestrel.

Propriétés

La composition et le mode d'action de Cyclo-Progynova contribuent à assurer, lors de la prise régulière du produit, un déroulement du cycle correspondant aux conditions physiologiques. Cyclo-Progynova supprime en outre les troubles subjectifs, dus à la carence hormonale, qui peuvent apparaître au début du climatère et parfois même à un âge plus précoce. Les plus fréquents sont bouffées de chaleur, poussées de transpiration, troubles du sommeil, troubles dépressifs de l'humeur, irritabilité, maux de tête, vertiges. Avec Cyclo-Progynova il est en outre possible d'agir favorablement sur l'irritabilité de la vessie, assez fréquente à l'époque du retour d'âge, sur les phénomènes d'involution de la peau et des muqueuses (en particulier au niveau des organes génitaux) apparaissant normalement à la sénescence, ainsi que sur les troubles ostéoporotiques.

Indications

Troubles de la pré- et postménopause (syndrome de la périménopause); aménorrhée primaire et secondaire; troubles du rythme menstruel; phénomènes de carence après ovariectomie ou castration radiologique pour cause d'affections non carcinomateuses.

Posologie et mode d'emploi

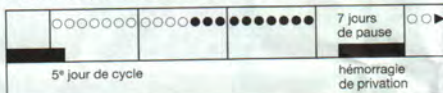
Avant de commencer la prise de Cyclo-Progynova on doit pratiquer de façon approfondie un examen médical général et gynécologique (comportant un examen des seins et un frottis de cytodétection) et exclure la présence d'une grossesse.

En cas d'emploi prolongé de Cyclo-Progynova, on devrait subir, tous les 6 mois environ, un examen de contrôle à titre préventif.

La plaquette est accompagnée d'un disque autocollant, portant les jours de la semaine. Après avoir enlevé le feuillet protecteur, on colle le disque sur la face jaune de la plaquette de dragées de façon à placer en-dessous de la logette marquée "Start" le nom du jour de la semaine où l'on doit prendre la première dragée. Par exemple: si le jour de prise de la première dragée est un mercredi, on fixera en-dessous de l'endroit marqué "Start" un champ portant les lettres "Wed" (= Wednesday = mercredi en anglais). Ainsi, chaque dragée suivante est marquée du jour de la semaine où l'on doit la prendre et il est à tout moment possible de contrôler d'un coup d'œil si la dragée quotidienne a été prise.

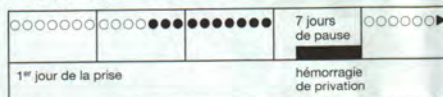
La première dragée est toujours prise de l'endroit marqué "Start" et puis la prise des dragées est poursuivie chaque jour en suivant le sens des flèches, jusqu'à ce que les 21 dragées soient utilisées. Avaler les dragées avec un peu d'eau, sans les croquer.

Le traitement débutera le 5^e jour du cycle (1^{er} jour de l'hémorragie menstruelle = 1^{er} jour du cycle).



● Cyclo-Progynova

Les patientes aménorrhéiques ou présentant des cycles très irréguliers peuvent commencer la prise de Cyclo-Progynova dès que le médecin a prescrit ce traitement.



● Cyclo-Progynova

Après un traitement de 21 jours, on intercale une pause de 7 jours, durant laquelle surviendra une hémorragie de privation similité menstruelle, 2 à 4 jours après la prise de la dernière dragée. Si le médecin n'en a pas décidé autrement, on reprend la médication après les 7 jours d'interruption avec une nouvelle plaquette en commençant le même jour de la semaine qu'avec la plaquette précédente. Peu importe le moment de la journée où l'on prend les dragées, mais une fois ce moment choisi il faut s'y tenir, p. ex. après le petit déjeuner ou après le repas du soir. Si l'on a oublié de prendre une dragée à l'heure habituelle, il est nécessaire de la prendre dans un délai de 12 heures.

Effets secondaires

Dans des cas isolés des sensations de tension mammaire, des troubles gastriques, des nausées, des maux de tête, une influence sur le poids et la libido ainsi que des saignements intermenstruels peuvent apparaître.

Contre-indications

Grossesse. Troubles graves de la fonction du foie. Jaunisse ou prurit prolongé au cours d'une grossesse antérieure. Syndrome de Dubin-Johnson. Syndrome de Rotor. Antécédents ou existence d'une tumeur du foie. Thrombose veineuse profonde en évolution, troubles thromboemboliques ou antécédents attestés de tels troubles. Anémie à hématies falciformes. Existence ou suspicion de tumeurs hormonodépendantes de l'utérus ou du sein. Endométriose. Diabète sévère comportant des altérations vasculaires. Troubles du métabolisme des lipides. Antécédents d'herpès gestationis. Otosclérose avec aggravation lors de grossesses antérieures.

Motifs imposant l'arrêt immédiat de la médication

Apparition pour la première fois de migraines ou de maux de tête répétés d'intensité inhabituelle. Troubles soudains de la perception (p.ex. troubles visuels, troubles auditifs). Premiers signes de thrombophlébite ou d'une thromboembolie (p. ex. douleurs inhabituelles aux jambes ou gonflement des jambes, douleurs lancinantes à la respiration, toux d'origine imprécise). Sensation de douleur et d'oppression thoracique. Apparition de jaunisse. Apparition d'hépatite. Prurit généralisé. Exacerbation des crises d'épilepsie. Élévation importante de la pression artérielle. Grossesse.

Interactions

Il est nécessaire d'informer le médecin de la prise régulière d'autres médicaments (p. ex. des barbituriques, de la phénylbutazone, des hydantoïnes, de la rifampicine, de l'ampicilline) parce qu'ils sont susceptibles de compromettre l'efficacité de Cyclo-Progynova.

Les besoins en anti-diabétiques oraux ou en insuline peuvent varier.

Remarques particulières

Cyclo-Progynova n'est pas un contraceptif.

Le cas échéant, il y a donc lieu de recourir à des méthodes contraceptives non hormonales (à l'exception de l'abstention périodique selon Ogino-Knaus et de la méthode des températures). Si, lors du traitement, les hémorragies de privation ne surviennent pas à des intervalles réguliers d'environ 28 jours, il faudra, en dépit des mesures contraceptives, prendre l'éventualité d'une grossesse en considération et interrompre le traitement jusqu'à la conclusion du diagnostic différentiel.

Dans le cas où une perte de sang surviendrait à contretemps pendant les 3 semaines où l'on prend Cyclo-Progynova, il faut consulter le médecin et ne pas interrompre la médication jusqu'à cette date.

Avant de commencer le traitement d'une aménorrhée secondaire avec Cyclo-Progynova il y aura lieu, tout d'abord, d'exclure avec certitude l'éventualité d'une grossesse; il faudrait également s'assurer qu'il n'existe pas de tumeur hypophysaire produisant de la prolactine car, dans l'état actuel des connaissances, il ne peut être exclu que les macroadénomes n'augmentent de volume lorsqu'ils sont soumis pendant une période prolongée à l'influence de doses d'œstrogènes relativement élevées.

Des études épidémiologiques suggèrent que l'hormonothérapie substitutive (HTS) peut aller de pair avec une augmentation du risque relatif de

thromboembolie veineuse (TEV), c'est-à-dire de thrombose veineuse profonde ou d'embolie pulmonaire. Lors de la prescription d'une HTS à des femmes présentant un facteur de risque de TEV, le médecin doit donc soigneusement mettre en balance les avantages et les risques de ce traitement.

Les facteurs de risque de TEV généralement admis sont les antécédents personnels, les antécédents familiaux (la survenue d'une TEV chez un parent direct à un âge relativement jeune peut indiquer une prédisposition génétique) et l'obésité sévère. Le risque de TEV augmente en outre avec l'âge. Il n'y a pas de consensus quant au rôle possible des varices dans la survenue de TEV.

Le risque de TEV peut en outre être augmenté de façon temporaire lors d'une immobilisation prolongée, lors des opérations lourdes effectuées à froid ou après des traumatismes, ou après un traumatisme majeur. Selon la nature de l'événement et la durée de l'immobilisation, il faut envisager une suspension temporaire de l'HTS.

L'utilité d'un traitement par des préparations contenant des œstrogènes n'est pas contestée et elle est scientifiquement démontrée. Dernièrement, on a cependant émis l'hypothèse que durant le climatère, l'emploi exclusif d'œstrogènes pendant une période prolongée pouvait accroître la fréquence d'un cancer de l'endomètre. Ce risque soupçonné ne pouvant pas être totalement exclu, on préviendra l'hyperplasie de l'endomètre pendant une œstrogénothérapie exclusive. Cette prévention peut être obtenue le mieux par l'adjonction d'un progestatif, comme c'est le cas lors du traitement avec Cyclo-Progynova. L'adjonction d'un progestatif provoque dans la deuxième moitié du cycle - comme dans le cycle normal - une transformation sécrétoire de l'endomètre suivie d'une hémorragie de privation.

Selon une méta-analyse de 51 études épidémiologiques, le risque de cancer du sein augmente de façon modeste chez les femmes traitées par HRT (hormonothérapie de substitution) depuis plus de cinq ans. Cette augmentation peut être due à un diagnostic plus précoce, aux effets biologiques de l'HRT, ou à l'association de ces deux facteurs. Le risque relatif augmente avec la durée du traitement (environ 2,3 % par année d'utilisation). Cet accroissement est comparable à celui du risque de cancer du sein observé avec chaque année de retard de la ménopause naturelle. L'augmentation du risque disparaît de manière progressive au cours des cinq premières années qui suivent l'arrêt de l'HRT. Les cancers du sein observés chez les femmes sous HRT paraissent plus souvent localisés que ceux atteignant les femmes qui ne suivent pas ce traitement.

Des examens mammaires réguliers et, le cas échéant, une mammographie doivent être effectués chez les femmes sous HRT. L'état mammaire doit être également étroitement surveillé en cas d'antécédents ou de présence de nodules du sein ou d'une mastose sclérokystique. Dans de rares cas il a été observé, à la suite de l'utilisation de principes actifs hormonaux tels que ceux contenus dans Cyclo-Progynova, des altérations hépatiques bénignes et, plus rarement encore, de nature maligne, qui ont entraîné, dans des cas d'espèce, des hémorragies intraabdominales constituant une menace vitale. C'est pourquoi il y aura lieu d'informer le médecin s'il survient des troubles épigastriques inhabituels ne cédant pas rapidement d'eux-mêmes.

Le médecin doit être informé si la patiente souffre d'une des affections suivantes: diabète, hypertension artérielle, varices, otosclérose, sclérose en plaques, épilepsie, porphyrie, tétanie, chorée de Sydenham. Dans tous ces cas et s'il existe des antécédents de phlébite, une surveillance soignée par le médecin est nécessaire.

Présentation

Plaquettes-calendrier de 21 dragées

Conserver soigneusement les médicaments, hors de la portée des enfants.