

## Листовка: Информация за потребителя

Декапептил® 0,1 mg/ml инжекционен разтвор  
Decapeptyl® 0,1mg/ml solution for injection

Трипторелин ацетат (*triptorelin acetate*)

Моля, прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте т. 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Декапептил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Декапептил
3. Как да използвате Декапептил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Декапептил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Раз. №	20000284
Разрешение №	06-02-2025
ВГ/МА/МР	67777
Одобрение №	

### 1. Какво представлява Декапептил и за какво се използва

Това лекарство се предлага като течност за инжектиране в спринцовка за еднократна употреба. Прилага се под формата на подкожна инжекция в долната част на корема.

Това лекарство съдържа трипторелин, който е синтетичен аналог на естествения гонадотропин освобождаващ хормон (GnRH). GnRH регулира освобождаването на гонадотропини (полови хормони: лутеинизиращ хормон (LH) и фоликулостимулиращ хормон (FSH)). Декапептил блокира действието на GnRH, като по този начин намалява нивата на LH и FSH (т.нар. низходяща регулация). Това води до предотвратяване на преждевременна овулация (освобождаване на яйцеклетки).

Това лекарство се използва за лечение на жени с техники за асистирана репродукция (ART). При ART понякога овулацията може да настъпи твърде рано, което води до значително намаляване на шанса за забременяване. Декапептил се използва за регулиране надолу и предотвратяване на преждевременни пикове на LH, които могат да причинят такова преждеременно освобождаване на яйцеклетки.

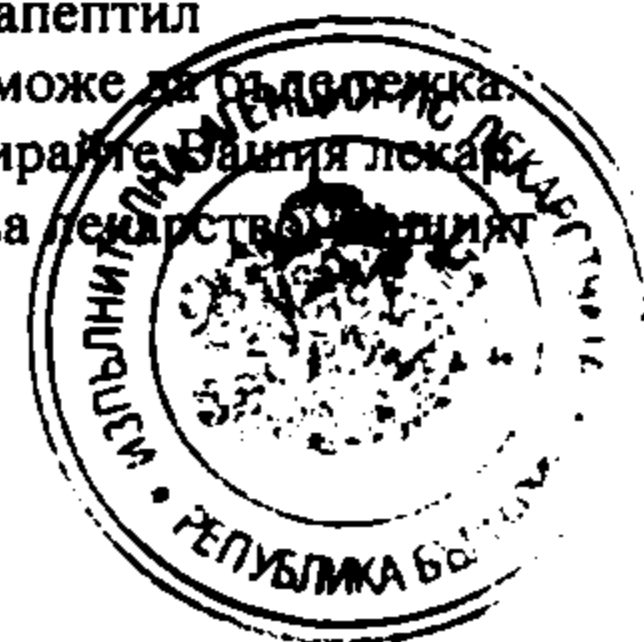
### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Декапептил

**Не използвайте Декапептил:**

- ако сте алергични към трипторелин ацетат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте алергични към GnRH или друг аналог на GnRH (лекарства, подобни на Декапептил)
- ако сте бременна или кърмите. Вижте раздел "Бременност и кърмене".

**Предупреждения и предпазни мерки**

- Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да използвате Декапептил
- Има съобщения за депресия при пациенти, приемащи Декапептил, която може да се дължи на
- Ако приемате това лекарство и развиете депресивно настроение, информирайте Вашия лекар
- Има съобщения за промени в настроението по време на употребата на това лекарство. Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно, ако имате депресия.



- Лечението с това лекарство в редки случаи може да доведе до мозъчен кръвоизлив (апоплексия на хипофизата). Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако получите внезапно главоболие, повръщане или зрителни смущения.
- Лечението с това лекарство може да доведе до изтъняване на костите, което увеличава риска от нараняване на костите.
- Ако сте изложени на допълнителен риск от изтъняване на костите (остеопороза), трябва да уведомите Вашия лекар, преди да приемете това лекарство. Рисковите фактори включват:
  - o Ако някой от вашето близко семейство има изтъняване на костите.
  - o Ако пиете прекомерни количества алкохол, имате лоша диета и/или пушите много.
  - o Ако също се лекувате с определени лекарства, които могат да повлияят здравината на костите.

*Моля, уведомете Вашия лекар, ако някое от посочените по-долу предупреждения е приложимо за Вас или е било в миналото.*

- Ако имате леко до тежко чернодробно заболяване
- Ако имате активно алергично състояние или ако сте страдали лесно от алергични реакции в миналото
- Ако сами си прилагате това лекарство. Трябва да сте наясно с възможните алергични реакции (сърбеж, по кожата, треска). (Вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

*В случай, че страдате от подобни реакции след инжектиране на Декапептил, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.*

- Ако получите:
  - болка в корема
  - подуване на корема
  - гадене
  - повръщане
  - диария
  - наддаване на тегло
  - затруднено дишане
  - намалено уриниране

*Уведомете незабавно Вашия лекар, дори ако симптомите се появят няколко дни след поставянето на последната инжекция. Това може да са признаци на високи нива на активност в яйчниците, които могат да станат тежки (вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции“). Ако тези симптоми станат тежки, лечението на безплодието трябва да се прекрати и да се лекувате в болница.*

Докато се лекувате с това лекарство, Вашият лекар обикновено ще Ви назначи **ултразвуково сканиране** и понякога **кръвни изследвания**, за да проследи Вашия отговор към лечението.

Подлагането на лечение за безплодие с хормони като това лекарство може да увеличи риска от:

- Извънматочна бременност (извънтробна бременност), ако имате анамнеза за заболяване на фалопиевите тръби
- Спонтанен аборт
- Многоплодна бременност (близнаци, тризнаци и др.)
- Вродени малформации (физически дефекти, присъстващи при бебето при раждането)

#### **Други лекарства и Декапептил**

*Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства – включително и такива, отпускани без рецепта.*

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Не използвайте това лекарство, ако сте бременна или кърмите.

Не използвайте това лекарство, ако е възможно да сте бременна. Вашият лекар първо трябва да изключи наличието на бременност.



Ако установите, че сте бременна по време на лечението, не продължавайте с Декапептил. нехормонална контрацепция, като презерватив или диафрагма.

### **Шофиране и работа с машини**

Малко вероятно е това лекарство да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

### **Декапептил съдържа натрий**

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, така че по същество не съдържа натрий.

## **3. Как да използвате Декапептил**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Консултирайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурни.

Препоръчаната доза е една подкожна инжекция в долната част на корема веднъж дневно. Лечението може да започне на ден 2 или 3 или ден 21 до 23 от менструалния цикъл (или 5-7 дни преди очакваното начало на менструацията). След 2 до 4 седмици ще бъдат дадени други хормони, за да се стимулира растежа на фоликула (растеж на яйцеклетката). По принцип лечението с Декапептил ще продължи, докато фоликулите достигнат подходящ размер. Това ще продължи обикновено от 4 до 7 седмици.

Ако има достатъчно яйчни торбички, ще Ви бъде поставена еднократна инжекция от лекарство, наречено човешки хорионгонадотропин (hCG), за предизвикване на овулация (освобождение на яйцеклетка).

Вашият лекар ще следи отблизо напредъка ви поне 2 седмици след като сте получили инжекцията hCG.

### **УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

*Ако вашата клиника ви е помолила сами да си инжектирате това лекарство, трябва да следвате инструкциите, които те предоставят.*

Първата инжекция от това лекарство трябва да се постави под наблюдението на лекар.

- Отстранете защитното фолио и извадете спринцовката от блистерната опаковка. Дръжте спринцовката изправена нагоре със сивия защитен връх нагоре. Отстранете сивия защитен връх. Внимателно натиснете буталото, докато на иглата се появят първите капки.
- Повдигнете кожна гънка между палеца и показалеца. Натиснете надолу буталото и бавно инжектирайте съдържанието на спринцовката.

### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Декапептил**

Моля, кажете на лекар или медицинска сестра.

### **Ако сте пропуснали да използвате Декапептил**

Моля, кажете на лекар или медицинска сестра.

### **Ако сте спрели употребата на Декапептил**

Не спирайте сами да използвате Декапептил, а внимателно следвайте инструкциите на Вашия лекар. Ако спрете твърде бързо, това ще намали шансовете ви да забременеете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## **4. Възможни нежелани реакции**



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Много чести нежелани реакции (засягат повече от 1 на 10 потребители):**

- Главоболие
- Вагинално кървене/зацапване
- Възпаление на мястото на инжектиране
- Болка в корема
- Гадене

**Чести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 потребители):**

- Студено
- Възпалено гърло
- Подуване на корема
- Аборт
- Свърхстимулация на яйчниците (високи нива на активност) (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)
- Болка по време на менструация
- Умора
- Грипоподобни симптоми
- Замаяност
- Повръщане
- Болки в гърба
- Болка в областта на таза
- Кисти на яйчниците (в началото на лечението)
- Болка или реакция на мястото на инжектиране

**Нечести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 100 потребители):**

- Алергични реакции (вижте точка 2 "Предупреждения и предпазни мерки")
- Болки в гърдите
- Прекомерно изпотяване
- Горещи вълни
- Промени в настроението, депресия
- Обрив

**Редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 1000 потребители):**

- Мехури
- Страх
- Обезцветяване на мястото на инжектиране
- Сърбеж
- Недостиг на въздух
- Вагинално течение

**С неизвестна честота : честотата не може да бъде оценена от наличните данни:**

- Дискомфорт в корема
- Разстройство на съня
- наддаване на тегло
- Замъглено зрение
- Ангиоедем ( подуване, което се появява под кожата)
- Слабост
- Мускулни спазми
- Уголемяване на яйчниците
- Зацапване между менструациите
- Зачервяване на мястото на инжектиране
- Намалено либидо
- Зрителни увреждания
- Обилна, продължителна и/или нередовна менструация
- Вулвовагинална сухота
- Болезнен полов акт
- Болки в ставите

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно (вижте данните по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**България**

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)



## 5. Как да съхранявате Декапептил

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C) . Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Съхранявайте това лекарство на недостъпни за деца места.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия след „Годен до“. Срокът на годност се отнася до последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте никакви лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и друга информация

### Какво съдържа Декапептил

- Активното вещество е трипторелин ацетат. Всяка предварително напълнена спринцовка от 1 ml инжекционен разтвор съдържа 100 микрограма трипторелин ацетат, еквивалентен на 95,6 микрограма трипторелин.
- Другите съставки са натриев хлорид, оцетна киселина (ледена) и вода за инжекции.

### Как изглежда Декапептил и какво съдържа опаковката

Това лекарство е бистра безцветна течност в стъклена спринцовка от 1 ml, към която е свързана игла. Спринцовката и иглата са затворени с гумена запушалка и предпазител на иглата. Предлага се в картонени кутии, съдържащи 7 предварително напълнени спринцовки.

### Притежател на разрешение за употреба и производител :

Ferring GmbH,  
Wittland 11,  
24109 Kiel,  
Германия

**Това лекарство е разрешено в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

Белгия	Gonapeptyl Daily
Дания	Gonapeptyl
Финландия	Gonapeptyl
Германия	Decapeptyl IVF 0,1 mg/1 ml Injektionslösung
Унгария	Gonapeptyl Daily
Италия	Fertipeptil
Люксембург	Gonapeptyl Daily
Нидерландия	Decapeptyl 0.1 mg/1 ml
Норвегия	Gonapeptyl
Полша	Gonapeptyl Daily
Румъния	Gonapeptyl Zilnic
Словения	Gonapeptyl 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje
Швеция	Gonapeptyl

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
11/2024

