

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**ДУФАСТОН** 10 mg филмирани таблетки
DUPHASTON® 10 mg film-coated tabletsДидрогестерон (*Dydrogesterone*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате 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 са същите 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.

В тази листовка:

1. Какво представлява Дуфастон и за какво се използва
2. Преди да приемете Дуфастон
3. Как да приемате Дуфастон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дуфастон
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДУФАСТОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Дуфастон съдържа лекарство, наречено дидрогестерон.

- дидрогестерон е човешки хормон.
- Подобен е на хормона прогестерон.
- Групата лекарства се нарича прогестагени.

Дуфастон може да се използва самостоятелно или с естроген. Дали вземате естрогени зависи от това за какво приемате дуфастон.

Дуфастон се прилага при:

- **проблеми, които може да имате ако Вашият организъм не произвежда достатъчно прогестерон:**
 - болезнени менструални цикли
 - ендометриоза – когато тъкани от маточната лигавица растат извън матката
 - менструални цикли, спрели преди менопаузата
 - нередовни цикли
 - менструално кървене, което е необичайно обилно или настъпва между циклите
 - пре-менструален синдром (ПМС)
 - риск от аборт
 - намалена способност за забременяване поради ниски нива на прогестерона.
- **За лечение на признаците на менопауза – т. нар. хормоно-заместителна терапия (ХЗТ).**
 - Тези признаци варират при различните жени. Те могат да включват горещи вълни, нощни изпотявания, проблеми със съня, сухота на влагалището или проблеми при уриниране.



Как действа Дуфастон

Организмът нормално балансира количествата на естествените хормони прогестерон и естроген (другият основен женски полов хормон). Ако Вашето тяло не произвежда достатъчно прогестерон, Дуфастон подобрява баланса.

Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате и естроген заедно с Дуфастон. Това зависи от причината да приемате Дуфастон.

За някои жени, които са на ХЗТ, приемането само на естроген може да доведе до задебеляване на лигавицата на матката. Това може да се случи и ако Вашата матка е отстранена или имате признаци на ендометриоза. Приемът на дидрогестерон за известно време от Вашия месечен цикъл помага за образуване на маточна лигавица.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ДУФАСТОН

Вие не трябва да приемате този лекарствен продукт, ако:

- сте алергична (свръхчувствителна) към дидрогестерон или към някоя от другите съставки на Дуфастон
- ако имате, или е възможно да имате, тумор, който може да се влоши от прогестерон – като мозъчен тумор, наречен менингиом
- ако имате кървене от влагалището без известна причина.

Не взимайте Дуфастон, ако имате някое от горните състояния. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар преди да вземете Дуфастон.

Обърнете специално внимание при употребата на Дуфастон

Ако трябва да приемате Дуфастон поради вагинално кървене, Вашият лекар ще намери причината за кървенето преди да започнете лечението.

Ако получите неочаквано кървене или зацапване (течение) от влагалището, това не бива да е причина за притеснение. Това е вероятно по време на първите месеци от лечението с Дуфастон. Въпреки това, обърнете се веднага към Вашия лекар, ако:

- продължава повече от няколко месеца
- започнало е известно време след началото на лечението
- продължава дори и след като сте спрели лечението.

Това може да бъде знак, че лигавицата на Вашата матка е станала по-дебела. Вашият лекар ще направи изследвания, за да изключи рак на маточната лигавица.

Съобщете на Вашия лекар, ако имате:

- депресия
- чернодробни проблеми
- рядко заболяване на кръвта, което се предава в семейството и се нарича порфирия.

Ако някое от тези състояния се отнася за Вас (или не сте сигурни), кажете на Вашия лекар преди да вземете Дуфастон. Изключително важно е да съобщите дали посочените състояния са се влошили по време на бременност или предишна хормонална терапия. Вашият лекар може да поиска да Ви наблюдава по-често по време на лечението. Ако те се влошават или се появяват отново, докато приемате Дуфастон, Вашият лекар може да спре лечението.

Дуфастон и ХЗТ

Така като помага, ХЗТ има известни рискове, които Вие и Вашият лекар трябва да обсъдите, когато решавате дали да вземате тези лекарства. Ако взимате Дуфастон с естроген като част от ХЗТ, важна е следната информация. Моля, прочетете и листовката в опаковката на естрогена, който ще приемате!



Ранна менопауза

Съществуват ограничени доказателства за риска от ХЗТ, когато тя се прилага за лечение на ранна менопауза. При по-млади жени нивото на риска е ниско. Това означава, че балансът полза/риск при по-млади жени, приемащи ХЗТ за ранна менопауза, може да е по-добър, отколкото при по-възрастни жени.

Медицински прегледи

Преди за започнете или започнете отново ХЗТ, Вашият лекар ще Ви разпита за Вашата медицинска история и медицинската история на Вашето семейство и може да реши да изследва гърдите и малкия таз.

Преди и по време на лечението, Вашият лекар може да направи мамограма (рентгеново изследване на млечните жлези). Той ще Ви каже колко често трябва да си правите това изследване. След започване на лечението с Дуфастон Вие ще трябва посещавате Вашия лекар за редовни прегледи (най-малко веднъж годишно).

Ендометриален рак и ендометриална хиперплазия

Жени, на които матката не е остраниена и приемат като ХЗТ само естроген за продължително време имат по-висок риск от:

- ендометриален рак (рак на маточната лигавица)
- ендометрална хиперплазия (задебеляване на маточната лигавица).

Приемането на Дуфастон и естроген (в продължение на най-малко 12 дни месечно или 28 дневен цикъл) или като постоянна комбинирана естроген-прогестерон терапия могат да се предпазят от този риск.

Рак на гърдата

Жени, които приемат естроген-прогестерон ХЗТ и самостоятелно естроген като ХЗТ имат по-висок риск от рак на гърдата. Рискът зависи от това, колко дълго приемате ХЗТ. Допълнителният риск става несъмнен след около 3 години. Въпреки това, той се връща до нормалния 5 години след спиране на лечението.

Вие трябва да:

- правите редовни прегледи на гърдите си – Вашият лекар ще Ви каже колко често да го правите
- редовно да наблюдавате гърдите си за промени като:
 - набръчване на кожата
 - промени на зърната.

Ако забележите някакви промени посетете веднага Вашия лекар.

Рак на яйчниците

Ракът на яйчниците е много рядък, но много сериозен. Той може да бъде труден за диагностициране и причина за това е, че няма очевидни белези на заболяване. Приема се, че използването на естроген самостоятелно като ХЗТ в продължение на повече от 5 години, леко увеличава риска от рак на яйчниците. Някои изследвания предполагат, че продължителната употреба на естроген-прогестерон ХЗТ може да има същия (или малко по-малък риск).

Кръвни тромби

ХЗТ повишава риска от тромби във вените. Рискът е три пъти по-висок, отколкото при хора, които не приемат ХЗТ. Рискът е по-висок в първата година на замествателната терапия.

По-вероятно е да получите тромб ако:

- ако сте на по-голяма възраст
- ако имате рак



- ако сте с наднормено тегло
- ако приемате естроген
- ако сте бременна или сте родили скоро
- ако сте имали (или Ваш близък) тромби, вкл. в краката или белите дробове
- ако сте били обездвижени дълго време поради хирургична интервенция, нараняване или заболяване
- ако имате заболяване, наречено “системен лупус еритематозус” (СЛЕ) – проблем, който може да доведе до болки с ставите, обрив и треска.

Ако някое от изброените състояния се отнася до Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, за да разберете дали трябва да приемате ХЗТ.

Ако получите болезнено подуване на крака, внезапна болка в гърдите или затруднено дишане:

- обадете се веднага на лекаря
 - не взимайте повече ХЗТ, докато лекарят не каже, че е позволено.
- Това може да бъде признак за образуване на тромб.

Също така, съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако вземате лекарства за предотвратяване образуването на тромби (антикоагуланти), като варфарин. Вашият лекар ще обърне специално внимание на ползите и рисковете на ХЗТ.

Хирургични процедури

Ако е планирана операция, кажете на Вашия лекар преди операцията, че приемате ХЗТ. Може да се наложи да спрете ХЗТ няколко седмици преди операцията. В някои случаи може да се наложи да се лекувате по друг начин преди и след операцията. Вашият лекар ще Ви каже кога можете да започнете ХЗТ отново.

Сърдечно заболяване

ХЗТ няма да помогне за профилактика за сърдечно заболяване. Жени, приемащи естроген-прогестеронова ХЗТ, имат леко повишен риск от развитие на сърдечно заболяване, отколкото тези, които не приемат ХЗТ. Рискът от сърдечно заболяване се повишава с възрастта. Броят на допълнителните случаи на сърдечно заболяване поради употреба на естроген-прогестеронова ХЗТ е много нисък при здрави жени, близо до менопаузата. Броят на допълнителните случаи се увеличава с възрастта.

Ако получите сърдечна болка, която се разпространява към шията и рамото:

- ☐ отидете веднага на лекар
- спрете за взимате ХЗТ, докато лекарят не Ви каже, че е позволено.

Тази болка може да е признак на сърдечна криза.

Мозъчен удар

Приемането на естроген-прогестеронова ХЗТ или естроген самостоятелно повишава риска от удар. Този риск е до 1 и половина пъти по-висок, отколкото при жени, които не приемат ХЗТ. Сравнителният риск при приемащи и не приемащи ХЗТ не се променя с възрастта и до времето от менопаузата. Рискът от мозъчен удар нараства с възрастта. Това означава, че общият риск от удар при жени, които приемат ХЗТ, ще нараства с възрастта.

Ако получите тежко необяснимо главоболие или мигрена (с или без проблеми в зрението):

- отидете веднага на лекар
 - спрете за взимате ХЗТ, докато лекарят не Ви каже, че е позволено.
- Това може да бъде ранен предупреждаващ знак за мозъчен удар.



Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар ако приемате лекарства, дори и такива, които се отпускат без рецепта!

Съобщете на Вашия лекар ако вземате някои от следните лекарства. Тези лекарства могат да намалят действието на Дуфастон и да доведат до кървене или зацапване:

- растителни продукти, съдържащи жълт кантарион, валериана, градински чай или гингко билоба.
- лекарства против гърчове (епилепсия) – като фенобарбитал, карбамазепин, фенитоин
- лекарства против инфекции – като рифампицин, рифабутин, невирапин, ефавиренц
- лекарства против СПИН – като ритонавир, нелфинавир.

Ако някое от следните лекарства се отнася до Вас, съобщете на Вашия лекар преди да вземете Дуфастон.

Прием на Дуфастон с храни и напитки

Дуфастон може да се приема с или без храна.

Деца и млади хора

Дуфастон не се прилага при деца преди техния първи менструален цикъл. Не е известно колко ефективен и безопасен е Дуфастон при деца от 12 до 18 години.

Способност за забременяване, бременност и кърмене

Няма доказателства, че дидрогестерон намалява способността за забременяване, ако се приема както е предписал лекарят.

Бременност

Може да съществува повишен риск от хипоспадиас (дефект на пениса по рождение, засягащ отвора на пикочния канал) при деца, чийто майки са приемали определени прогестагени. Въпреки това, този повишен риск не е сигурен все още. Засега няма доказателства, че приемът на дидрогестерон по време на бременност е вреден. Повече от 10 милиона жени са приемали Дуфастон.

- Съобщете на Вашия лекар, ако сте бременна преди да вземете Дуфастон.

Ако забременеете или мислите, че може да сте бременна, посетете Вашия лекар. С него ще дискутирате ползите и рисковете от приема на Дуфастон по време на бременност.

Кърмене

Не приемайте Дуфастон ако кърмите. Не е известно дали Дуфастон преминава в майчиното мляко и засяга детето. Проучвания при други прогестагени показват, че малки количества от тях преминават в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Можете да се почувствате леко сънлива или замаяна след прием на Дуфастон. Това е вероятно да се случи през първите часове след приема. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини. Изчакайте да видите как ще Ви действа Дуфастон преди да шофирате или да работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Дуфастон

Дуфастон съдържа млечна захар (лактоза). Ако лекарят Ви е казал, че не можете да понасяте или преработвате млечната захар (имате непоносимост към някои захари), кажете на Вашия лекар преди да вземете лекарството. Това включва редки проблеми, предавани по фамилен



линия, които засягат преработването на лактозата, като "Lapp лактазен дефицит" или "глюкозо-галактозна малабсорбция".

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДУФАСТОН

Винаги приемайте Дуфастон точно както Ви е предписал лекарят. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте лекаря си. Той ще нагоди дозата съответно на Вас.

Прием на лекарството

- гълтайте всяка таблетка с вода.
- можете да взимате таблетките с или без вода.
- ако трябва да взимате повече от една таблетка, разпределете ги равномерно през деня, напр. вземайте една таблетка сутрин и една вечер.
- опитайте се да вземате таблетките по едно и също време всеки ден. Това ще осигури равномерно количество от лекарството в организма Ви. Това ще помогне да помните, че трябва да взимате таблетките.
- делителната черта на всяка таблетка е за разделяне на таблетката и улесняване на гълтането ѝ. Тя не трябва да се използва за прием на половин таблетка.

Колко да приемате

Броят на таблетките, които взимате и дните, през които ще ги взимате, зависят от това, от какво се лекувате. Ако все още имате естествен цикъл, ден 1 на Вашия цикъл е денят, в който започва кървенето. Ако нямате естествен цикъл, Вашият лекар ще реши заедно с Вас кога да бъде ден 1 от цикъла и кога да започнете да взимате таблетките.

При болезнен цикъл

- Взимайте 1 или 2 таблетки дневно.
- Взимайте ги само от 5 до 25 ден на цикъла.

При ендометриоза

- 1 до 3 таблетки дневно.
- Вие ще взимате таблетките:
 - всеки ден от цикъла или
 - само от 5 до 25 ден на цикъла.

При менструация, спряла преди менопаузата

- 1 или 2 таблетки дневно.
- Взимайте таблетките 14 дни от втората половина на цикъла.

При нередовен цикъл

- 1 или 2 таблетки дневно.
- Взимайте таблетките от втората половина на цикъла до първия ден на следващия Ви цикъл.
- Денят, в който започвате приема и броят дни на приема зависят от продължителността на Вашия цикъл.

При обилно кървене и кървене между циклите

- За спиране на кървенето:
 - 2 или 3 таблетки дневно
 - взимайте таблетките в продължение на 10 дни.
- за продължително лечение:
 - 1 или 2 таблетки дневно



- взимайте таблетките по време на втората половина на цикъла.
- Денят на започване на лечението и броят дни на лечението зависят от продължителността на цикъла Ви.

При пре-менструален синдром (ПМС)

- 2 таблетки дневно.
- Взимайте таблетките от втората половина на цикъла до първия ден на следващия цикъл.
- Денят на започване на лечението и броят дни на приема зависят от продължителността на Вашия цикъл.

За намаляване риска от аборт

- ако не сте имали аборти преди това:
 - вземете доза от 4 таблетки
 - след това взимайте 2 или 3 таблетки дневно, докато изчезнат симптомите.
- ако сте имали аборти преди това:
 - взимайте 2 таблетки дневно
 - взимайте таблетките до 12 седмица на бременността.

При намалена способност за забременяване поради ниски нива на прогестерона

- 1 или 2 таблетки дневно.
- взимайте таблетките от втората половина на цикъла до първия ден на следващия цикъл.
- Денят на започване на лечението и броят дни на приема зависят от продължителността на Вашия цикъл.
- продължете лечението през най-малко три последователни цикъла.

При симптоми на менопауза - ХЗТ

- ако сте на "секвенциална" ХЗТ (взимате таблетка естроген или прилагате пластир за целия период на цикъла):
 - 1 таблетка дневно
 - взимайте таблетките през вторите 14 дни от 28 дневен цикъл.

Ако сте на "циклична" ХЗТ (взимате таблетка естроген и прилагате пластир обикновено за 21 дни, последвани от 7-дневен интервал без лечение):

- 1 таблетка дневно
- взимайте таблетките в продължение на последните 12 до 14 дни от естрогеновата терапия.
- ако е необходимо, Вашият лекар ще повиши дозата до 2 таблетки дневно.

Ако сте приели повече Дуфастон

Ако сте приели повече таблетки Дуфастон, малко вероятно е това да Ви навреди. Не е необходимо лечение. Ако се тревожите, говорете с Вашия лекар.

Ако сте забравили за вземете Дуфастон

- вземете забравените таблетки веднага след като се сетите. Въпреки това, ако са минали повече от 12 часа, пропуснете тази доза и приемете направо следващата в обичайното време.
- не взимайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата.
- може да забележите леко кървене или зацапване, ако пропуснете доза.



Ако спрете да взимате Дуфастон

Не спирате да взимате Дуфастон без да съобщите на Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както при всички лекарства и при прием на дидрогестерон е възможно да се появят нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани реакции на Дуфастон, приет самостоятелно

Спрете да приемате Дуфастон и се обърнете веднага към лекар, ако забележите някой от следните ефекти:

- чернодробни проблеми – признаците могат да бъдат пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница), чувство на слабост, общо неразположение или болки в стомаха (засяга по-малко от 1 на 100 души)
- алергични реакции – признаците могат да включват трудности при дишане или реакции, включващи цялото тяло като неразположение, диария или ниско кръвно налягане (засяга под 1 на 1000 души)
- подуване на кожата на лицето и гърлото, което може да причини затруднено дишане (засяга под 1 на 1000 души).

Спрете да взимате Дуфастон и се обърнете веднага към лекар, ако имате някое от изброените по-горе състояния.

Други нежелани ефекти на Дуфастон, приет самостоятелно:

Чести (при под 1 на 10 души):

- мигрена, главоболие
- гадене
- чувствителни и болезнени гърди
- нередовни, тежки и болезнени цикли
- липса на цикли или по-чести цикли.

Нечести (при под 1 на 100 души):

- повишаване на телото
- чувство на замаяност
- чувство на потиснатост
- повръщане
- кожни алергични реакции - обрив, тежък сърбеж или уртикария.

Редки (при под 1 на 1000 души):

- сънливост
- подуване на гърдите
- анемия от разрушаване на червените кръвни клетки
- подуване на краката и глезените
- повишаване на размера на тумора, повлиян от прогестагени (като менингеом).

Нежеланите ефекти при по-млади пациенти се очаква да бъдат подобни на тези при възрастни.



Нежелани ефекти на Дуфастон в комбинация с естроген (естроген-прогестерон ХЗТ)

Ако взимате Дуфастон с естроген, моля прочетете информацията в листовката на естрегенния продукт.

Спрете да взимате Дуфастон и веднага се обърнете към лекар ако забележите следните ефекти:

- болезнено подуване на крака, внезапна болка в гърдите и трудности при дишане. Това може да е симптом на тромб.
- болка в гърдите, която се разпространява към ръката и шията. Това може да е признак на сърдечна криза.
- тежко, необяснимо главоболие или мигрена (с или без проблеми със зрението). Това може да е признак на мозъчен удар.

Уговорете си веднага среща с лекар, ако забележите:

- набръчкване на кожата на гърдата, промени на зърната или подутини, които можете да видите и пипнете. Това може да е признак за рак на гърдата.

Други нежелани реакции на приемането на Дуфактон с естроген включват задебеляване на лигавицата или тумор лигавицата на матката и рак на яйчника..

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДУФАСТОН

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца
- Не използвайте след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец
- Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Дуфастон

- активното вещество е дидрогестерон. Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg дидрогестерон.
- другите съставки са: лактоза монохидрат, хипромелоза, царевично нишесте, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, титаниев диоксид (E171), макрогол 400 .

Как изглежда Дуфастон и какво съдържа опаковката

- таблетките са кръгли, биконвексни, с делителна черта, бели на цвят,
- таблетките са пакетирани в блистери от алуминиево и PVC фолио.
- всяка опаковка съдържа 20 или 30 филмирани таблетки.

Не всички опаковки може да са пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

Abbott Healthcare Products B. V.
C. J. Van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp,
Нидерландия

Производител:

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst



Нидерландия
Tel. +31-(0)570-568211
Fax +31-(0)570-562899

Дата на последна актуализация на листовката
Юли 2011

В случай на допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към

АБОТ ПРОДЪКТС ЕООД
София Тауър, ет. 5, офис 52,
Бул. Ал. Стамболийски 103
1303, София
Тел: ++ 3592 4455400
Факс: ++ 3592 4455401

