

Листовка: информация за пациента

Дуфастон 10 mg филмирани таблетки
Duphaston 10 mg film-coated tablets

Дидрогестерон
(*Dydrogesterone*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- 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 получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20000061
Разрешение №	29-05-2024
ВГ/МА/МР -	63510
Одобрение №	

1. Какво представлява Дуфастон и за какво се използва

Дуфастон съдържа лекарство, наречено дидрогестерон. Дидрогестерон е подобен на човешкия хормон прогестерон. Лекарства като Дуфастон се наричат прогестагени.

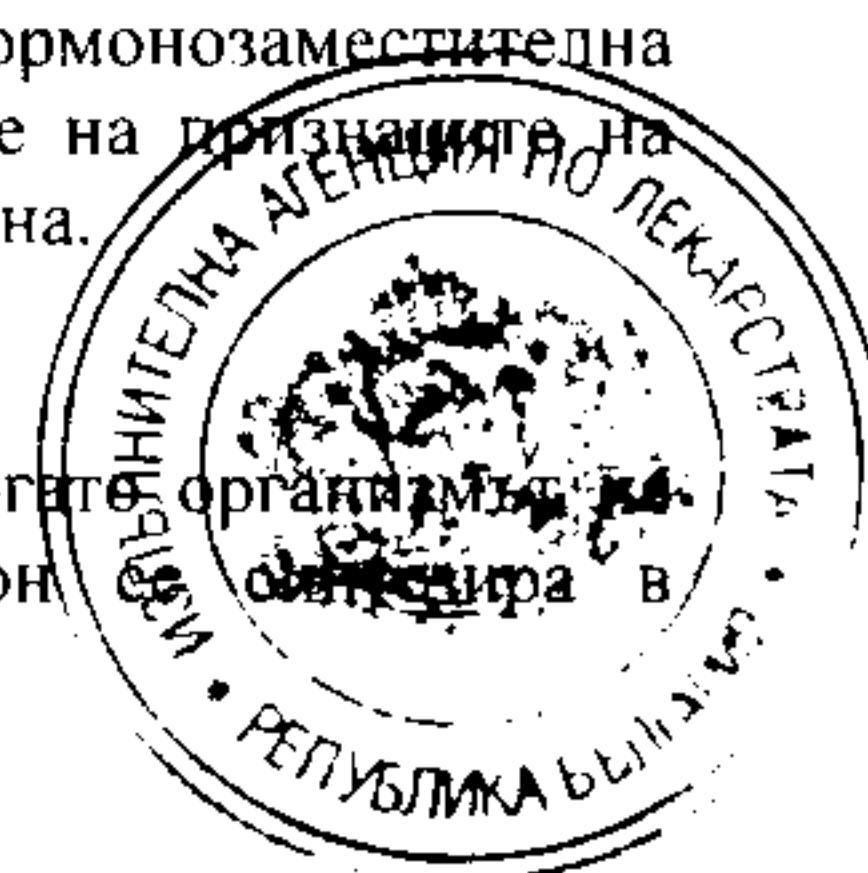
Дуфастон може да се използва самостоятелно или едновременно с естроген.

Дуфастон се прилага:

- при проблеми, които може да имате, ако Вашият организъм не произвежда достатъчно прогестерон:
 - за облекчаване на болезнени менструации
 - за облекчаване на симптомите на ендометриоза (проблем, който се причинява от разрастване на маточната лигавица извън матката)
 - за предизвикване на менструация, която е спряла преди да настъпи менопаузата (вторична аменорея)
 - за контролиране на нередовни менструации (тези, които настъпват в необичайно време или не настъпват изобщо)
 - за спиране или предотвратяване на необичайно силно или продължително менструално кървотечение (често дължащо се на започването на менопаузата)
 - за облекчаване на симптомите на пре-менструален синдром (ПМС)
 - за намаляване на риск от настъпване на аборт
 - за лечение на безплодие поради ниски нива на прогестерон.
- За лечение на признаците на менопауза – това лечение се нарича хормонозаместителна терапия или ХЗТ. Дуфастон се приема заедно с естроген за лечение на признаците на менопауза. Тези признаци могат да се проявяват различно при всяка жена.

Как действа Дуфастон

Дуфастон се прилага за лечение на проблеми, които могат да се появят когато организмът не произвежда достатъчно количество от хормона прогестерон. Прогестерон се произвежда в



яйчниците от началото на пубертета до настъпването на менопаузата. Прогестерон (дидрогестерон) в Дуфастон замества липсващия хормон. В организма прогестерон обичайно се балансира от основния женски хормон естроген.

Вашият лекар може да Ви предпише лекарство, което съдържа естроген, за да имате правилния баланс на хормоните.

При жени в менопауза, които са на ХЗТ, приемането само на естроген може да доведе до прекомерно увеличаване на дебелината на лигавицата на матката. Приемът на дидрогестерон за определен период от време в хода на лечение с естроген може да намали негативното действие на естрогените върху лигавицата на матката.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Дуфастон

Не приемайте Дуфастон:

- ако сте алергична (свръхчувствителна) към дидрогестерон или към някоя от останалите съставки на Дуфастон, изброени в точка 6
- 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
- ако имате противопоказания за лечение с естрогени, когато се прилагат в комбинация с дидрогестерон

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Дуфастон.

Ако трябва да приемате Дуфастон поради вагинално кървене, Вашият лекар ще установи 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 да се случи по време на първите месеци от лечението с Дуфастон. Въпреки това, обърнете се веднага към Вашия лекар, ако вагиналното кървене или зацапване:

- 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 установи причината за вагиналното кървене или зацапване и може да направи изследвания, за да изключи наличието на злокачествено заболяване на маточната лигавица.

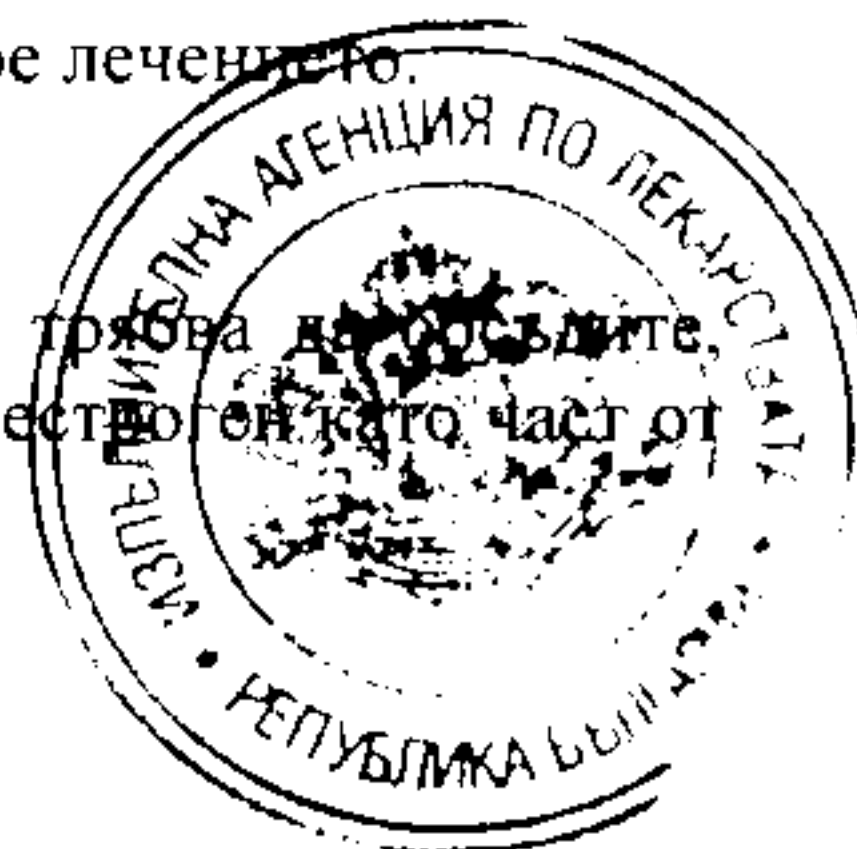
Информирайте Вашия лекар, ако имате:

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

Ако някое от тези състояния се отнася за Вас (дори и да не сте сигурни), информирайте Вашия лекар преди да вземете Дуфастон. Изключително важно е да съобщите дали посочените състояния са се влошили по време на бременност или при предишна хормонална терапия. Вашият лекар може да поиска да Ви наблюдава по-често по време на лечението. Ако оплакванията 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 разберете, когато решавате дали да приемате тези лекарства. Ако приемате Дуфастон с естроген като част от



ХЗТ, информацията по-долу е важна. Моля, прочетете също 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, които приемат ХЗТ за ранна менопауза, може да е по-добър, отколкото при по-възрастни жени.

Медицински прегледи

Преди да започнете ХЗТ, Вашият лекар ще Ви разпита за Вашата история на заболяванията както и на Вашето семейство и може да реши да изследва гърдите Ви и органите в малкия таз.

След започване на ХЗТ, посещавайте Вашия лекар за периодични контролни прегледи (поне веднъж годишно), като Вашият лекар може да назначи допълнителни изследвания като мамография (рентгеново изследване на млечните жлези). По време на тези периодични контролни прегледи, Вашият лекар може да обсъди с Вас ползите и рисковете от продължаване на ХЗТ.

Ендометриален рак (рак на лигавицата на матката) и ендометриална хиперплазия

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

- ендометриален рак (рак на маточната лигавица)
- ендометриална хиперплазия (прекомерно задебеляване на маточната лигавица).

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

Рак на гърдата

Жени, които приемат естроген-прогестерон ХЗТ или самостоятелно естроген като ХЗТ имат по-висок риск от рак на гърдата. Рискът от рак на гърдата зависи от това, колко дълго приемате ХЗТ. Допълнителният риск се увеличава с продължителността на лечението, като става изразен след около 3 (1-4) години. След спиране на ХЗТ допълнителният риск ще намалява с времето, но рискът може да се запази в продължение на 10 или повече години, ако сте използвали ХЗТ повече от 5 години.

Ако установите някоя от следните промени във Вашите гърди, информирайте незабавно Вашия лекар:

- набръчкване на кожата
- промени на зърната
- бучки, които може да видите или опипате

Рак на яйчниците

Ракът на яйчника се наблюдава рядко — много по-рядко от рака на гърдата. Прилагането на ХЗТ само с естроген или на комбинирана естроген-прогестаген ХЗТ е свързано с леко повишен риск от рак на яйчника.

Рискът от рак на яйчника варира с възрастта. Например при жени на възраст между 50 и 54 години, които не приемат ХЗТ, около 2 на 2 000 жени ще бъдат диагностицирани с рак на яйчника за период от 5 години. При жени, които приемат ХЗТ в продължение на 5 години, би имало около 3 случая на 2 000 лекувани (т.е. около 1 допълнителен случай).

Кръвни тромби

ХЗТ повишава риска от тромби във вените (дълбока венозна тромбоза или белодробен тромбоемболизъм). Рискът е до три пъти по-висок, отколкото при хора, които не приемат ХЗТ, особено през първата година на ХЗТ.



По-вероятно е да се образува тромб:

- ако сте по-възрастна
- ако имате рак
- ако сте с наднормено тегло
- ако приемате естроген
- ако сте бременна или сте родили наскоро
- ако сте имали (или Ваш близък) тромби, вкл. в краката или белите дробове
- ако сте били обездвижени дълго време поради голяма хирургична операция, нараняване или заболяване
- ако имате заболяване, наречено "системен лупус еритематозус" (СЛЕ) – проблем, който може да доведе до болки в ставите, кожен обрив и повишена температура.

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:

- свържете се незабавно с Вашия лекар
- не взимайте повече ХЗТ, докато лекаря не каже, че е позволено.

Това може да бъде признак за образуване на тромб.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате лекарства за предотвратяване образуването на тромби (антикоагуланти), като варфарин. Вашият лекар ще обърне специално внимание на ползите и рисковете на ХЗТ.

Хирургични процедури

Ако имате планирана операция, предварително информирайте Вашия лекар, че приемате ХЗТ. Може да се наложи да спрете ХЗТ 4 до 6 седмици преди операцията с цел намаляване на риска от образуване на тромби. Вашият лекар ще Ви информира 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, в сравнение с тези, които не приемат ХЗТ. Рискът от сърдечно заболяване се повишава с възрастта. Броят на допълнителните случаи на сърдечно заболяване поради употреба на естроген-прогестерон 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 ръката:

- отидете веднага на лекар
- спрете да приемате ХЗТ, докато лекарят не Ви каже, че е позволено.

Тази болка може да е признак на сърдечно заболяване.

Мозъчен удар

Приемането на естроген-прогестерон ХЗТ или естроген самостоятелно повишава риска от мозъчен удар (исхемичен инсулт). Този риск е до 1 и половина пъти по-висок, отколкото при жени, които не приемат ХЗТ. Рискът от мозъчен удар нараства с възрастта.

Ако получите тежко необяснимо главоболие или мигрена (която може да е съпътствана с 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.

Други лекарства и Дуфастон

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.



Съобщете на Вашия лекар, ако вземате някои от следните лекарства. Тези лекарства могат да променят ефективността на Дуфастон:

- растителни продукти, съдържащи жълт кантарион, 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.

Дуфастон с храни и напитки

Дуфастон може да се приема с или без храна.

Деца и юноши

Дуфастон не се прилага при деца преди тяхното първо менструално кървене. Не е известно колко ефективен и безопасен е Дуфастон при деца на възраст от 12 до 18 години.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

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

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 по време на бременност. Въпреки това, не може да се направи заключение дали приемът на прогестагени е свързан с този повишен риск. Засега няма доказателства, че приемът на дидрогестерон по време на бременност е вреден. Дуфастон е приеман при повече от 10 милиона бременности.

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 по-вероятно да се случи през първите часове след приема. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини.

Дуфастон съдържа лактоза

Дуфастон съдържа млечна захар (лактоза). Ако не можете да понасяте или преработвате млечната захар (имате непоносимост към някои захари), информирайте Вашия лекар преди да приемете лекарството. Това включва редки проблеми, предавани по наследство, които засягат преработването на лактозата, като "общ лактазен дефицит", „галактозна непоносимост“ или "глюкозо-галактозна малабсорбция".

3. Как да приемате Дуфастон

Винаги приемайте Дуфастон точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар

Прием на лекарството

- гълтайте всяка таблетка с вода.
- можете да приемате таблетките с или без храна.



- ако трябва да приемате повече от една таблетка, разпределете ги равномерно през деня, напр. приемайте една таблетка сутрин и една вечер.
- опитайте се да приемате таблетките по едно и също време всеки ден. Това ще осигури равномерно количество от лекарството в организма Ви. Това ще Ви помогне също да не забравяте да приемате Дуфастон.
- делителната черта на всяка таблетка е за разделяне на таблетката и улесняване на гълтането ѝ. Тя не трябва да се използва за разделяне на таблетката на две равни части.

Колко да приемате

Броят на таблетките, които приемате и дните, през които ще ги приемате, зависят от това, от какво се лекувате, както и от тежестта на заболяването Ви и от отговора на лечението. Ако все още имате естествена менструация, 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 приемате таблетките.

За облекчаване на болезнена менструация:

- 1 или 2 таблетки дневно.
- приемайте таблетките от 5-ия до 25-ия ден на менструалния цикъл.

За облекчаване на симптомите на ендометриоза:

- 1 до 3 таблетки дневно.
- приемайте таблетките:
 - всеки ден от цикъла или,
 - само от 5-ия до 25-ия ден на менструалния цикъл.

За предизвикване на менструация, спряла преди настъпването на менопаузата (аменорея):

- 1 или 2 таблетки дневно.
- приемайте таблетките в продължение на 14 дни по времето на втората половина на менструалния цикъл.

За контролиране на нередовни менструации:

- 1 или 2 таблетки дневно.
- приемайте таблетките от втората половина на менструалния цикъл до първия ден на следващия Ви цикъл.
- денят, в който започвате лечението и броят дни на лечение зависят от продължителността на Вашия цикъл.

За спиране или предотвратяване на необичайно силно или продължително менструално кървене:

- За спиране на кървенето:
 - 2 или 3 таблетки дневно
 - приемайте таблетките в продължение на 10 дни.
- За продължително лечение:
 - 1 или 2 таблетки дневно
 - приемайте таблетките по време на втората половина на цикъла.
- денят, в който започва лечението и броят дни на лечението зависят от продължителността на Вашия цикъл.

За облекчаване на симптомите на пре-менструален синдром (ПМС)

- 2 таблетки дневно.
- приемайте таблетките от втората половина на менструалния цикъл до първия ден на следващия цикъл.
- денят, в който започва лечението и броят дни на лечението зависят от продължителността на Вашия цикъл.

За намаляване на риска от настъпване на аборт

- ако не сте имали предишен спонтанен аборт:



- начална доза до 4 таблетки дневно
- след това приемайте 2 или 3 таблетки дневно, докато изчезнат симптомите.
- ако сте имали предишен спонтанен аборт:
 - 2 таблетки дневно
 - приемайте таблетките до 12 седмица на бременността.

За лечение на безплодие поради ниски нива на прогестерон

- 1 или 2 таблетки дневно.
- приемайте таблетките от втората половина на менструалния цикъл до първия ден на следващия цикъл.
- денят, в който започва лечението и броят дни на лечение зависят от продължителността на Вашия цикъл.
- лечението трябва да продължи най-малко в три последователни цикъла.

За лечение на симптоми на менопауза - ХЗТ

- ако сте на "секвенциална" ХЗТ (приемате естроген за целия период на цикъла):
 - 1 таблетка дневно
 - приемайте таблетките през вторите 14 дни от 28 дневен цикъл.
- Ако сте на "циклична" ХЗТ (приемате естроген за 21 дни, последвани от 7-дневен интервал без лечение):
 - 1 таблетка дневно
 - приемайте 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 от необходимата доза Дуфастон

Ако сте приели повече от необходимата доза Дуфастон, която Ви е предписана (ситуация известна като предозиране), свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете незабавно до най-близкото лечебно заведение, като носите със себе си опаковката на лекарството.

Ако сте пропуснали да приемете Дуфастон

- Вие трябва да приемате Дуфастон, така както Ви е предписан. Въпреки това, ако пропуснете доза, вземете я веднага щом се сетите, освен в случаите, когато вече е наближило времето за следващата доза. Тогава приемете направо следващата доза.
- Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.
- Може да забележите леко кървене или зацапване, ако пропуснете доза.

Ако сте спрели приема на Дуфастон

Не спирайте да приемате Дуфастон без да информирате за това Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

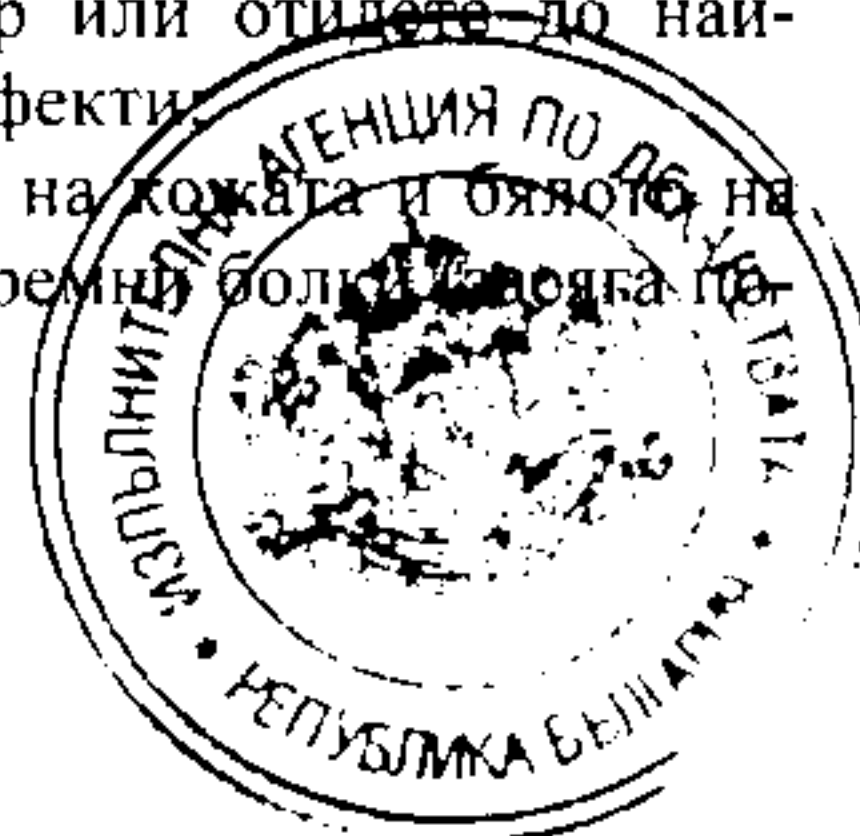
4. Възможни нежелани реакции

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

Нежелани реакции на Дуфастон, приет самостоятелно

Спрете да приемате Дуфастон и се обърнете веднага към Вашия лекар или отидете до най-близкото лечебно заведение, ако забележите някой от следните нежелани ефекти:

- чернодробни проблеми – признаците могат да бъдат пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница), чувство на слабост, общо неразположение с коремни болки (поради по-малко от 1 на 100 души)



- алергични реакции – признаците могат да включват трудности при дишане или неразположение, диария или ниско кръвно налягане (засяга под 1 на 1 000 души)
- подуване на кожата на лицето и гърлото, което може да причини затруднено дишане (засяга под 1 на 1 000 души).

Други нежелани лекарствени реакции на Дуфастон, приет самостоятелно:

Чести нежелани лекарствени реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациента на всеки 100 лекувани):

- мигрена, главоболие
- гадене
- чувствителни/болезнени гърди
- нередовна менструация
- болезнена менструация
- повишено менструално кървене
- намалено менструално кървене
- липса на менструация.

Нечести нежелани лекарствени реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациента на всеки 1 000 лекувани):

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

Редки нежелани лекарствени реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациента на всеки 10 000 лекувани):

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

Нежеланите ефекти при юноши 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 естрогенния 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 (в комбинация с проблеми със зрението). Това може да е признак на мозъчен удар.
- 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 Дуфастон с естроген включват ~~задебеляване~~ на лигавицата на матката, рак на лигавицата на матката и рак на яйчника.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Дуфастон

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дуфастон

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

Как изглежда Дуфастон и какво съдържа опаковката

- таблетките са кръгли, биконвексни, с делителна черта, бели на цвят.
- от едната страната таблетките са със знак „155“ от двете страни на делителната линия.
- таблетките са пакетирани в блистери от алуминиево и PVC фолио.
- всяка опаковка съдържа 20 или 30 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Theramex Ireland Limited

3rd Floor, Kilmore House,

Park Lane, Spencer Dock,

Dublin 1, D01 YE64

Ирландия

Производител:

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Нидерландия

Tel. +31-(0)570-568211

Fax +31-(0)570-562899



Дата на последното преразглеждане на листовката
март 2024

