

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Duphaston® 10mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο Dydrogesterone

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Η πλήρης ονομασία του προϊόντος είναι Duphaston 10 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο. Στο παρόν φυλλάδιο χρησιμοποιείται το σύντομο όνομα «Duphaston».

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Duphaston και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Duphaston
- 3 Πώς να πάρετε το Duphaston
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Duphaston
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Duphaston και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Duphaston

Το Duphaston περιέχει μία φαρμακευτική ουσία που ονομάζεται «dydrogesterone» («δυδρογεστερόνη»).

- Η δυδρογεστερόνη είναι μία τεχνητή ορμόνη.
- Είναι παρόμοια με την ορμόνη «προγεστερόνη» που παράγεται στο σώμα σας.
- Φάρμακα όπως το Duphaston ονομάζονται «προγεσταγόνα».

Πού χρησιμοποιείται το Duphaston

Το Duphaston μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με ένα οιστρογόνο. Ο λόγος για τον οποίο λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, θα καθορίσει εάν πρέπει να λάβετε και οιστρογόνο.

Το Duphaston χρησιμοποιείται:

- **Για προβλήματα που προκαλούνται όταν το σώμα σας δεν παράγει αρκετή προγεστερόνη:**
 - δυσμηνόρροια
 - μηνορραγία
 - ενδομητρίωση – όπου ιστός από την εσωτερική επιφάνεια της μήτρας αναπτύσσεται έξω από τη μήτρα
 - περίοδοι που έχουν σταματήσει πριν την εμμηνόπαυση
- **Για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της εμμηνόπαυσης – αυτή η θεραπεία ονομάζεται Θεραπεία Ορμονικής Υποκατάστασης ή «ΘΟΥ».**
 - Αυτά τα συμπτώματα διαφέρουν από γυναίκα σε γυναίκα.
 - Μπορεί να περιλαμβάνουν εξάψεις, νυχτερινούς ιδρώτες, διαταραχές ύπνου, ξηρότητα του κόλπου και ουρολογικά προβλήματα.

Πώς δρα το Duphaston

Το σώμα φυσιολογικά εξισορροπεί την ποσότητα της φυσικής ορμόνης προγεστερόνη με το οιστρογόνο (την άλλη σημαντική γυναικεία ορμόνη). Εάν το σώμα σας δεν παράγει αρκετή προγεστερόνη, το Duphaston μπορεί να επανορθώσει και να επαναφέρει την ισορροπία.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να λάβετε οιστρογόνο μαζί με το Duphaston. Αυτό θα εξαρτηθεί από το λόγο για τον οποίο παίρνετε το Duphaston.

Για κάποιες γυναίκες που είναι σε Θεραπεία Ορμονικής Υποκατάστασης (ΘΟΥ), η λήψη μόνον οιστρογόνου μπορεί να προκαλέσει μη φυσιολογική πάχυνση του ενδομητρίου. Αυτό μπορεί επίσης να συμβεί εάν δεν έχετε πλέον μήτρα και έχετε ιστορικό ενδομητρίωσης. Λαμβάνοντας δυδρογεστερόνη για ένα μέρος του μηνιαίου κύκλου σας σας βοηθά να αποφευχθεί η υπερπλασία του ενδομητρίου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Duphaston

Μην πάρετε το Duphaston εάν:

- έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στη δυδρογεστερόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- έχετε ή πιθανολογείται να έχετε όγκο που επιδεινώνεται από την προγεστερόνη - όπως ένας όγκος του εγκεφάλου που ονομάζεται «μηνιγγίωμα»
- έχετε κολπική αιμορραγία και η αιτία δεν είναι γνωστή.

Επίσης, η χρήση του φαρμάκου αντενδείκνυται σε περιπτώσεις αρτηριακής υπέρτασης, ηπατικής ανεπάρκειας, παλίνδρομης κύησης, καρκίνου του μαστού ή των γεννητικών οργάνων, θρομβοφλεβίτιδας, θρομβοεμβολικών καταστάσεων (παρούσες ή προηγηθείσες) ή ως διαγνωστική δοκιμασία για τυχόν ύπαρξη κηλίσεως.

Μην πάρετε το Duphaston εάν έχετε κάτι από τα παραπάνω. Εάν δεν είστε σίγουροι, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν λάβετε Duphaston.

Εάν λαμβάνετε το Duphaston μαζί με οιστρογόνο, για παράδειγμα ως μέρος της θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης, διαβάστε επίσης την παράγραφο «Μην πάρετε» στο φύλλο οδηγιών για το χρήστη που συνοδεύει το σκεύασμα που περιέχει οιστρογόνο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εάν πρέπει να πάρετε το Duphaston για μη φυσιολογική αιμορραγία, ο γιατρός σας θα εντοπίσει τα αίτια της αιμορραγίας προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Εάν έχετε μη αναμενόμενη κολπική αιμορραγία ή σταγονοειδή αιμόρροια συνήθως δεν είναι κάτι για το οποίο χρειάζεται να ανησυχήσετε. Είναι κάτι πολύ πιθανό κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών από τη λήψη του Duphaston.

Ωστόσο, **επικοινωνήστε αμέσως για ένα ραντεβού με το γιατρό σας** εάν η αιμορραγία ή η σταγονοειδής αιμόρροια:

- διαρκεί για περισσότερο από μερικούς μήνες
- αρχίζει αφότου λάβατε τη θεραπεία για κάποιο διάστημα
- διαρκεί ακόμα και μετά τη διακοπή της αγωγής.

Αυτό μπορεί να είναι ένα σημάδι ότι το ενδομήτρίό σας έχει γίνει πιο παχύ. Ο γιατρός σας θα εξετάσει τα αίτια της αιμορραγίας ή της σταγονοειδούς αιμόρροιας και μπορεί να σας υποβάλει σε εξετάσεις για να διαπιστώσει εάν έχετε καρκίνο του ενδομητρίου.

Ελέγξτε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Duphaston εάν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα:

- κατάθλιψη
- ηπατικά προβλήματα
- ένα σπάνιο κληρονομικό πρόβλημα στο αίμα που ονομάζεται «πορφυρία».

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή δεν είστε βέβαιοι), μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Duphaston. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να τους αναφέρετε εάν τα παραπάνω προβλήματα είχαν ποτέ επιδεινωθεί κατά τη διάρκεια εγκυμοσύνης ή προηγούμενης

ορμονικής θεραπείας. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να σας παρακολουθεί πιο στενά κατά τη διάρκεια της αγωγής. Σε περίπτωση που τα προβλήματα επιδεινωθούν ή επανεμφανίζονται κατά τη λήψη του Duphaston, ο γιατρός σας μπορεί να σταματήσει την αγωγή.

Το Duphaston και η Θεραπεία Ορμονικής Υποκατάστασης (ΘΟΥ)

Εκτός από οφέλη, η θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης έχει και κάποιους κινδύνους τους οποίους εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να εκτιμήσετε όταν αποφασίζετε εάν θα λάβετε αυτά τα φάρμακα. Εάν παίρνετε το Duphaston μαζί με οιστρογόνο ως μέρος της θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης, οι ακόλουθες πληροφορίες είναι σημαντικές. Παρακαλούμε επίσης να διαβάσετε το φύλλο οδηγιών που συνοδεύει το σκεύασμα που περιέχει οιστρογόνο.

Πρόωρη εμμηνόπαυση

Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία σχετικά με τους κινδύνους της θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πρόωρης εμμηνόπαυσης. Υπάρχει ένα χαμηλό επίπεδο κινδύνου σε νεότερες γυναίκες. Αυτό σημαίνει ότι η σχέση του οφέλους και των κινδύνων για τις νεότερες γυναίκες που χρησιμοποιούν θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης για πρόωρη εμμηνόπαυση μπορεί να είναι καλύτερη από ό,τι σε μεγαλύτερες γυναίκες.

Ιατρικές εξετάσεις

Πριν ξεκινήσετε ή ξεκινήσετε εκ νέου μία θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης, ο γιατρός σας θα ρωτήσει για το ατομικό και το οικογενειακό ιατρικό ιστορικό σας και μπορεί να αποφασίσει να εξετάσει τους μαστούς σας ή τη λεκάνη σας (το κάτω μέρος της κοιλίας).

Πριν και κατά τη διάρκεια της αγωγής, ο γιατρός σας μπορεί να κάνει διαγνωστικές εξετάσεις, όπως μια μαστογραφία (ακτινογραφία των μαστών). Εκείνος θα σας πει πόσο συχνά θα πρέπει να κάνετε αυτές τις εξετάσεις. Μόλις αρχίσετε να παίρνετε το Duphaston, θα πρέπει να δείτε το γιατρό σας για τακτικές ιατρικές εξετάσεις (τουλάχιστον μία φορά το χρόνο).

Καρκίνος του ενδομητρίου και υπερπλασία του ενδομητρίου

Οι γυναίκες που έχουν μήτρα και λαμβάνουν θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης που περιλαμβάνει μόνο οιστρογόνα για μεγάλο χρονικό διάστημα, έχουν υψηλότερο κίνδυνο για:

- καρκίνο του ενδομητρίου
- υπερπλασία του ενδομητρίου (μη φυσιολογική πάχυνση του ενδομητρίου).

Η λήψη Duphaston μαζί με ένα οιστρογόνο (για τουλάχιστον 12 ημέρες το μήνα - ή για κύκλο 28 ημερών) είτε ως συνεχή θεραπεία συνδυασμού οιστρογόνου-προγεσταγόνου μπορεί να αποτρέψει αυτόν τον πρόσθετο κίνδυνο.

Καρκίνος του μαστού

Οι γυναίκες που λαμβάνουν θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης οιστρογόνου-προγεσταγόνου και πιθανώς θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης που περιλαμβάνει μόνο οιστρογόνο έχουν υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου του μαστού. Αυτός ο κίνδυνος εξαρτάται από το χρονικό διάστημα για το οποίο λαμβάνετε θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης. Ο πρόσθετος κίνδυνος γίνεται εμφανής μετά από περίπου 3 χρόνια. Ωστόσο, επιστρέφει στο φυσιολογικό εντός ολίγων (το πολύ 5) ετών μετά τη διακοπή της αγωγής.

Βεβαιωθείτε ότι:

- πηγαίνετε για τακτική διαγνωστική εξέταση μαστών - ο γιατρός σας θα σας πει πόσο συχνά
- ελέγχετε τακτικά το στήθος σας για οποιεσδήποτε αλλαγές, όπως:
 - πτύχωση του δέρματος
 - αλλαγές στη θηλή
 - οποιαδήποτε μάζα μπορείτε να δείτε ή να ψηλαφήσετε.

Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε αλλαγές, κλείστε ένα ραντεβού με το γιατρό σας αμέσως.

Καρκίνος των ωοθηκών

Ο καρκίνος των ωοθηκών είναι πολύ σπάνιος, είναι όμως σοβαρός. Μπορεί να είναι δύσκολο να διαγνωστεί. Αυτό συμβαίνει επειδή συχνά δεν υπάρχουν εμφανή σημάδια της ασθένειας. Η λήψη θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης που περιλαμβάνει μόνο οιστρογόνο, για περισσότερα από 5

χρόνια, θεωρείται ότι αυξάνει ελαφρώς τον κίνδυνο καρκίνου των ωοθηκών. Ορισμένες μελέτες υποδεικνύουν ότι η μακροχρόνια χρήση θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης οιστρογόνου-προγεσταγόνου μπορεί να έχει τον ίδιο (ή ελαφρώς μικρότερο) κίνδυνο.

Θρόμβωση

Η θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης αυξάνει τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων στις φλέβες. Ο κίνδυνος είναι έως και 3 φορές υψηλότερος από εκείνον σε πληθυσμό που δεν λαμβάνει θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης. Ο μεγαλύτερος κίνδυνος παρουσιάζεται στο πρώτο έτος της λήψης θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης.

Έχετε μεγαλύτερη πιθανότητα να εμφανίσετε θρόμβωση εάν:

- έχετε μεγαλύτερη ηλικία
- έχετε καρκίνο
- είστε ιδιαίτερα υπέρβαρα
- παίρνετε ένα οιστρογόνο
- είστε έγκυος ή γεννήσατε πρόσφατα
- εσείς (ή κάποιο μέλος της στενής οικογένειάς σας) είχατε εμφανίσει θρόμβωση στο παρελθόν, είτε στο πόδι είτε στον πνεύμονα
- παραμείνατε σε ακινησία για μεγάλο χρονικό διάστημα λόγω σοβαρής χειρουργικής επέμβασης, τραυματισμού ή ασθένειας (βλέπε πληροφορίες στην παράγραφο «Επεμβάσεις»)
- έχετε κάποια πάθηση που ονομάζεται «Συστηματικός Ερυθηματώδης Λύκος» (ΣΕΛ) – ένα πρόβλημα που προκαλεί πόνο στις αρθρώσεις, δερματικά εξανθήματα και πυρετό.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή δεν είστε βέβαιοι), μιλήστε με το γιατρό σας για να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να πάρετε θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης.

Αν αισθανθείτε επώδυνο πρήξιμο στο πόδι σας, ξαφνικό πόνο στο στήθος ή δυσκολία στην αναπνοή:

- επισκεφθείτε έναν γιατρό αμέσως
- διακόψτε τη θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης, μέχρι να σας συμβουλέψει ο γιατρός σας ότι μπορείτε να τη λάβετε πάλι.

Τα παραπάνω μπορεί να είναι συμπτώματα θρόμβωσης.

Επίσης, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε φάρμακα για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων (αντιπηκτικά) – όπως η βαρφαρίνη. Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει τα οφέλη και τους κινδύνους λήψης θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης.

Επεμβάσεις

Εάν έχετε προγραμματίσει μία επέμβαση, ενημερώστε το γιατρό σας πριν την επέμβαση ότι παίρνετε θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης. Κάντε το αρκετά πριν την επέμβαση. Μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε τη λήψη θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης μερικές εβδομάδες πριν. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί να πάρετε κάποια άλλη αγωγή πριν και μετά την επέμβαση. Ο γιατρός σας θα σας πει πότε μπορείτε να αρχίσετε να ξαναπαίρνετε θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης.

Καρδιοπάθεια

Η θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης δε βοηθά στην πρόληψη των καρδιακών παθήσεων. Οι γυναίκες που λαμβάνουν θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης οιστρογόνου-προγεσταγόνου έχουν ελαφρώς μεγαλύτερη πιθανότητα να εμφανίσουν καρδιακή νόσο συγκριτικά με αυτές που δεν λαμβάνουν καμία θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης. Ο κίνδυνος καρδιακής νόσου αυξάνεται επίσης με την ηλικία. Ο αριθμός των επιπλέον περιπτώσεων καρδιακής νόσου που οφείλεται στη χρήση θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης οιστρογόνου-προγεσταγόνου είναι πολύ χαμηλός σε υγιείς γυναίκες κοντά στην εμμηνόπαυση. Ο αριθμός των επιπλέον περιστατικών αυξάνεται με την ηλικία.

Αν αισθανθείτε πόνο στο στήθος σας, που εξαπλώνεται στο χέρι ή στο λαιμό σας:

- επισκεφθείτε έναν γιατρό αμέσως
- διακόψτε τη θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης, μέχρι να σας συμβουλέψει ο γιατρός σας

ότι μπορείτε να ξαναπάρετε.
Αυτός ο πόνος θα μπορούσε να είναι ένα σημάδι καρδιακής προσβολής.

Εγκεφαλικό

Η λήψη θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης οιστρογόνου-προγεσταγόνου και θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης που περιλαμβάνει μόνο οιστρογόνο αυξάνει τον κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου. Ο κίνδυνος είναι έως και μιάμιση φορά μεγαλύτερος από εκείνον του πληθυσμού που δεν λαμβάνει θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης. Ο συγκρίσιμος κίνδυνος για τους χρήστες, σε σχέση με τους μη χρήστες, δεν αλλάζει με την ηλικία ή το χρόνο από την εμμηνόπαυση. Ο κίνδυνος του εγκεφαλικού επεισοδίου αυξάνει με την ηλικία. Αυτό σημαίνει ότι ο γενικός κίνδυνος εγκεφαλικού επεισοδίου στις γυναίκες που λαμβάνουν θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης αυξάνεται με την ηλικία.

Εάν αισθανθείτε ισχυρό ανεξήγητο πονοκέφαλο ή ημικρανία (με ή χωρίς προβλήματα όρασης):

- επισκεφθείτε έναν γιατρό αμέσως
- διακόψτε τη θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης, μέχρι να σας συμβουλέψει ο γιατρός σας ότι μπορείτε να ξαναπάρετε.

Αυτό μπορεί να είναι ένα πρώιμο σημάδι εγκεφαλικού επεισοδίου.

Ασθενείς με επιληψία, ημικρανία, άσθμα, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια και γενικώς με καταστάσεις που είναι δυνατόν να επιδεινωθούν από την κατακράτηση υγρών πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη υπό αγωγή χρειάζονται τακτική παρακολούθηση γιατί μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της αντιδιαβητικής αγωγής.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και, αν χρειάζεται, να ελέγχεται το ενδεχόμενο επιδράσεως της μακρόχρονης με προγεσταγόνα αγωγής στη λειτουργία της υποφύσεως, των ωοθηκών, των επινεφριδίων, της μήτρας και του ήπατος.

Η αγωγή με προγεσταγόνα μπορεί να καλύψει την επέλευση της εμμηνόπαυσης.

Άλλα φάρμακα και Duphaston

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δε σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή και φάρμακα φυτικής προέλευσης.

Ιδιαίτερα, να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας σε περίπτωση που λαμβάνετε ή έχετε πρόσφατα λάβει κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα. Τα φάρμακα αυτά μπορεί να μειώσουν τη δράση του Duphaston και να οδηγήσουν σε αιμορραγία ή σταγονοειδή αιμόρροια:

- φυτικά φάρμακα που περιέχουν υπερικό (ή βαλσαμόχορτο), φασκόμηλο ή Ginkgo biloba
- φάρμακα για σπασμούς (επιληψία) – όπως φαινοβαρβιτάλη, καρβαμαζεπίνη, φαινοτοΐνη
- φάρμακα για λοιμώξεις – όπως ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη, νεβιραπίνη, εφαβιρένζη
- φάρμακα για λοίμωξη από τον HIV (AIDS) – όπως ριτοναβίρη, νελφίναβιρη.

Εάν έχετε κάτι από τα παραπάνω (ή εάν δεν είστε σίγουροι), ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Duphaston.

Το Duphaston με τροφή και ποτό

Το Duphaston μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Παιδιά και νεαρά άτομα

Δεν υπάρχει χρήση του Duphaston σε παιδιά πριν από την πρώτη έμμηνο ρύση τους. Δεν είναι γνωστό πόσο ασφαλές ή αποτελεσματικό είναι το Duphaston σε νεαρά άτομα ηλικίας 12-18 ετών.

Γονιμότητα, κύηση και θηλασμός

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν στοιχεία ότι η δυδρογεστερόνη μειώνει τη γονιμότητα, αν λαμβάνεται σύμφωνα με τις συστάσεις του γιατρού σας.

Κύηση

Μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης υποσπαδία (συγγενής ανωμαλία του πέους που αφορά το άνοιγμα της ουρήθρας) σε παιδιά των οποίων οι μητέρες έχουν λάβει ορισμένα προγεσταγόνα. Ωστόσο, αυτός ο αυξημένος κίνδυνος δεν έχει ακόμη επιβεβαιωθεί. Μέχρι στιγμής, δεν υπάρχουν στοιχεία ότι η λήψη δυδρογестερόνης κατά την κύηση είναι επιβλαβής. Περισσότερες από 10 εκατομμύρια έγκυες έχουν λάβει το Duphaston.

- Εφόσον είστε έγκυος, συζητήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το Duphaston.
- Εάν μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, επισκεφτείτε το γιατρό σας. Θα συζητήσει μαζί σας τα οφέλη και τους κινδύνους από τη λήψη του Duphaston, ενώ είστε έγκυος.

Θηλασμός

Μην πάρετε το Duphaston εάν θηλάζετε. Δεν είναι γνωστό εάν το Duphaston περνά στο μητρικό γάλα και εάν επηρεάζει το παιδί. Μελέτες σε άλλα προγεσταγόνα δείχνουν ότι μικρές ποσότητες τους περνούν στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να αισθανθείτε ελαφρά υπνηλία ή ζάλη μετά τη λήψη του Duphaston. Αυτό είναι πιο πιθανό κατά τις πρώτες ώρες μετά τη λήψη του φαρμάκου. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε εργαλεία ή μηχανήματα. Περιμένετε να δείτε πόσο σας επηρεάζει το Duphaston, πριν οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανήματα.

Το Duphaston περιέχει λακτόζη

Το Duphaston περιέχει ένα σάκχαρο του γάλακτος (λακτόζη). Εάν έχετε ενημερωθεί από γιατρό ότι δεν μπορείτε να ανεχθείτε ή να αφομοιώσετε κάποια σάκχαρα (ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα), συζητήστε το με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Αυτό περιλαμβάνει και σπάνια κληρονομικά προβλήματα που επηρεάζουν τον τρόπο με τον οποίο το σώμα χρησιμοποιεί τη λακτόζη, όπως η «έλλειψη λακτάσης Lapp» ή η «κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης».

3. Πώς να πάρετε το Duphaston

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Ο γιατρός θα προσαρμόσει τη δόση στις ανάγκες σας.

Πώς λαμβάνεται το Duphaston

- Καταπίνετε το δισκίο μαζί με νερό.
- Μπορείτε να πάρετε το δισκίο με ή χωρίς τροφή.
- Εάν πρέπει να πάρετε περισσότερα από ένα δισκία, μοιράστε τα δισκία σε ίσα χρονικά διαστήματα μέσα στη μέρα. Για παράδειγμα, πάρτε ένα δισκίο το πρωί και ένα το βράδυ.
- Προσπαθήστε να λαμβάνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε μέρα. Αυτό θα εξασφαλίσει ότι θα υπάρχει σταθερή ποσότητα του φαρμάκου στο σώμα σας. Επίσης θα σας βοηθήσει να θυμάστε να παίρνετε το φάρμακό σας.
- Η εγκοπή σε κάθε δισκίο υπάρχει μόνο για να διευκολύνει τη θραύση του δισκίου και την κατάποσή του. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για να ληφθεί το μισό δισκίο.

Πόσο Duphaston πρέπει να πάρετε

Ο αριθμός των δισκίων που θα παίρνετε και οι ημέρες τις οποίες θα τα παίρνετε θα εξαρτηθεί από το λόγο για τον οποίο κάνετε τη θεραπεία. Αν έχετε ακόμα κανονική περίοδο, η ημέρα 1 του κύκλου σας είναι όταν ξεκινάει η αιμορραγία. Εάν δεν έχετε κανονικές περιόδους, ο γιατρός σας θα αποφασίσει μαζί σας πότε να ξεκινήσετε την ημέρα 1 του κύκλου και πότε να αρχίσετε να παίρνετε τα δισκία σας.

Δυσμηνόρροια

- Πάρτε 1 ή 2 δισκία την ημέρα.
- Πάρτε το φάρμακο μόνο από την 5η έως την 25η ημέρα του κύκλου σας.

Ενδομητρίωση

- Πάρτε 1 έως 3 δισκία την ημέρα.

- Θα πρέπει να πάρετε τα δισκία σας:
 - Είτε κάθε μέρα του κύκλου σας
 - Είτε μόνο από την 5η έως την 25η ημέρα του κύκλου σας.

Για τις περιόδους που έχουν σταματήσει πριν από την εμμηνόπαυση

- Πάρτε 1 ή 2 δισκία την ημέρα.
- Πάρτε το φάρμακο για 14 ημέρες κατά τη διάρκεια του δεύτερου μισού του αναμενόμενου κύκλου σας.

Για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της εμμηνόπαυσης – θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης

- Εάν είστε σε «συνεχή διαδοχική» θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης (εάν παίρνετε δισκίο οιστρογόνου ή χρησιμοποιείτε διαδερμικό αυτοκόλλητο για όλες τις μέρες του κύκλου σας):
 - Πάρτε 1 δισκίο την ημέρα
 - Πάρτε το φάρμακο για τις τελευταίες 14 ημέρες του κάθε κύκλου των 28 ημερών.
- Εάν είστε σε «κυκλική» θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης (εάν παίρνετε δισκίο οιστρογόνου ή χρησιμοποιείτε διαδερμικό αυτοκόλλητο για 21 ημέρες, με ένα διάστημα 7 ημερών χωρίς θεραπεία):
 - Πάρτε 1 δισκίο την ημέρα
 - Πάρτε το φάρμακο για τις τελευταίες 12-14 ημέρες της θεραπείας με οιστρογόνο.
- Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 2 δισκία την ημέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Duphaston από την κανονική

Εάν εσείς (ή κάποιος άλλος) πάρετε περισσότερα δισκία Duphaston από ό,τι πρέπει, είναι απίθανο να προκαλέσουν οποιαδήποτε βλάβη. Δεν απαιτείται κάποια αγωγή. Εάν ανησυχείτε, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Duphaston

- Πάρτε το δισκίο που ξεχάσατε αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, αν έχουν περάσει περισσότερες από 12 ώρες από τη στιγμή που θα έπρεπε να το είχατε πάρει, παραλείψτε αυτό το δισκίο και πάρτε το επόμενο τη συνηθισμένη ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.
- Εάν ξεχάσετε μια δόση, μπορεί να παρατηρήσετε κάποια αιμορραγία ή σταγονοειδή αιμόρροια.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Duphaston

Μην σταματήσετε να λαμβάνετε το Duphaston χωρίς να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με τη χρήση αυτού του φαρμάκου:

Ανεπιθύμητες ενέργειες με τη λήψη Duphaston μόνο

Διακόψτε τη λήψη του Duphaston και επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό, εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα:

- ηπατικά προβλήματα – τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών (ίκτερος), αίσθημα αδυναμίας, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας ή πόνο στο στομάχι (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)
- αλλεργικές αντιδράσεις – τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή

ή αντιδράσεις που αφορούν το σύνολο του σώματος, όπως ναυτία, έμετο, διάρροια ή χαμηλή αρτηριακή πίεση (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα)

- πρήξιμο του δέρματος γύρω από το πρόσωπο και το λαιμό που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα).

Διακόψτε τη λήψη του Duphaston και επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό, εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα παραπάνω συμπτώματα.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες με τη λήψη Duphaston μόνο:

Συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς):

- ημικρανία, κεφαλαλγία
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- ευαισθησία μαστού ή μαστοδυνία
- ακανόνιστη, έντονη ή επώδυνη περίοδος
- διακοπή περιόδου ή περίοδοι που συμβαίνουν λιγότερο συχνά από το φυσιολογικό.

Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς):

- αύξηση του σωματικού βάρους
- αίσθημα ζάλης
- αίσθημα κατάθλιψης
- αδιαθεσία (έμετος)
- αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις - όπως εξάνθημα, έντονος κνησμός ή κνίδωση.

Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς):

- αίσθημα υπνηλίας
- διόγκωση των μαστών
- ένας τύπος αναιμίας που προκαλείται όταν καταστρέφονται τα ερυθροκύτταρα του αίματος
- πρήξιμο που οφείλεται σε συσσώρευση υγρού, συχνά στο κατώτερο μέρος των ποδιών ή στους αστραγάλους
- αύξηση του μεγέθους των όγκων που επηρεάζονται από τα προγεσταγόνα (όπως το μениγγίωμα).

Επίσης, γαστρεντερικές διαταραχές, διαταραχές γεύσης, μείωση του βάρους του σώματος. Μελάγχρωση, χλόασμα δέρματος, ακμή, απώλεια τριχών, υπερτρίχωση. Γυναικομαστία, διαταραχές της γενετήσιας δραστηριότητας. Κατάθλιψη, καταβολή, αϋπνία. Πυρετός, συμπτώματα προεμμηνορρυσιακού συνδρόμου.

Σπάνια, αναφυλαξία ή αναφυλακτικές αντιδράσεις. Αύξηση των λιπιδίων του αίματος. Αρρενοποίηση θηλέων και υποσπαδίας αρρένων εμβρύων, ιδίως στα παράγωγα της νορ-τεστοστερόνης.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε νεότερες ασθενείς αναμένονται να είναι παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες.

Ανεπιθύμητες ενέργειες από τη λήψη του Duphaston μαζί με οιστρογόνο (θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης οιστρογόνου-προγεσταγόνου)

Εάν παίρνετε το Duphaston μαζί με οιστρογόνο παρακαλείστε να διαβάσετε επίσης το φύλλο οδηγιών που συνοδεύει το σκεύασμα που περιέχει οιστρογόνο. Βλέπε Παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Duphaston» για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Διακόψτε τη λήψη του Duphaston και επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό, εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα:

- οδυνηρό οίδημα στο πόδι σας, ξαφνικό πόνο στο στήθος ή δυσκολία στην αναπνοή. Αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα θρόμβωσης
- πόνο στο στήθος σας, που εξαπλώνεται στο χέρι ή στο λαιμό σας. Αυτό θα μπορούσε να είναι ένα σύμπτωμα καρδιακής προσβολής
- ισχυρός ανεξήγητος πονοκέφαλος ή ημικρανία (με ή χωρίς προβλήματα όρασης). Αυτά θα

μπορούσαν να είναι πρώιμα σημάδια εγκεφαλικού επεισοδίου.
Διακόψτε τη λήψη του Duphaston και επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό, εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα παραπάνω συμπτώματα.

Επικοινωνήστε αμέσως για ραντεβού με ένα γιατρό εάν παρατηρήσετε:

- πτύχωση του δέρματος στο στήθος σας, αλλαγές στη θηλή ή μάζες που μπορείτε να δείτε ή να ψηλαφήσετε. Αυτά θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα καρκίνου του μαστού.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες από τη λήψη του Duphaston μαζί με οιστρογόνο περιλαμβάνουν μη φυσιολογική πάχυνση ή καρκίνο του εσωτερικού της μήτρας (του ενδομητρίου) και καρκίνο των ωοθηκών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Duphaston

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Duphaston

- Η δραστική ουσία είναι η δυδρογεστερόνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg δυδρογεστερόνης.
- Τα άλλα συστατικά του δισκίου είναι: lactose monohydrate (λακτόζη), hypromellose, starch maize, silicon dioxide colloidal, magnesium stearate, Opadry Y-1-7000 (αποτελείται από hypromellose, titanium dioxide E171, polyethylene glycol 400).

Εμφάνιση του Duphaston και περιεχόμενο της συσκευασίας

- Τα δισκία είναι στρογγυλά, αμφίκυρτα, διχοτομούμενα, λευκού χρώματος επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, 7 mm σε διάμετρο, με την εκτύπωση «155» στη μια πλευρά και στα δύο τμήματα εκατέρωθεν της εγκοπής.
- Τα δισκία Duphaston είναι συσκευασμένα σε κυψέλες (blisters) από φύλλο αλουμινίου και υμένιο PVC.
- Η συσκευασία των κυψελών περιέχει 14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος
Τηλ.: 210 9891 777

Παραγωγός:
Abbott Biologicals B.V., Olst, Ολλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 30 Μαΐου 2018.