

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### Duphaston

10 mg, tabletki powlekane

*Dydrogesteronum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Duphaston i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Duphaston
3. Jak przyjmować lek Duphaston
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Duphaston
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Duphaston i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest lek Duphaston

Lek Duphaston zawiera substancję czynną o nazwie „dydrogesteron”.

- Dydrogesteron jest hormonem syntetycznym.
- Jest on bardzo podobny w budowie i działaniu do hormonu o nazwie „progesteron”, naturalnie wytwarzanego w organizmie.
- Leki takie jak Duphaston nazywane są progestagenami.

##### W jakim celu stosuje się lek Duphaston

Lek Duphaston może być stosowany sam lub w połączeniu z estrogenem. Równoczesne przyjmowanie estrogenu jest uzależnione od wskazania do stosowania.

Lek Duphaston jest stosowany w leczeniu:

- **Zaburzeń wywołanych niewystarczającym wytwarzaniem progesteronu przez organizm, takich jak:**
  - bolesne miesiączkowanie
  - endometrioza – stan, w którym błona śluzowa macicy występuje poza jamą macicy
  - brak miesiączek w okresie przed menopauzą
  - nieregularne miesiączki
  - krwawienie miesiączkowe, które jest nadmiernie obfite lub występuje w nieprawidłowym momencie cyklu (między okresami)
  - zespół napięcia przedmiesiączkowego
  - niepłodność spowodowana zbyt niskim stężeniem progesteronu oraz
  - w celu zmniejszenia ryzyka poronienia
- **Objawów przekwitania – leczenie to nazywa się Hormonalną Terapią Zastępczą lub w skrócie - HTZ.**
  - Objawy te są różne u różnych kobiet.

- Mogą one obejmować uderzenia gorąca, pocenie nocne, zaburzenia snu, suchość pochwy i zaburzenia układu moczowego.

### **Jak działa lek Duphaston**

Zwykle organizm wytwarza stosowne ilości naturalnego progesteronu oraz naturalnego estrogenu (inny ważny hormon kobiecy) w odpowiednich proporcjach. Jeśli organizm nie wytwarza wystarczającej ilości progesteronu, lek Duphaston uzupełnia tę ilość i przywraca równowagę.

Lekarz może zlecić równoczesne przyjmowanie estrogenu z lekiem Duphaston. Zależy to od wskazania w jakim przyjmowany jest lek.

U niektórych kobiet stosujących HTZ, przyjmowanie samego estrogenu może spowodować przerost błony śluzowej macicy. Może to wystąpić również w przypadku, gdy pacjentce usunięto macicę i gdy stwierdzono u niej endometriozę w przeszłości. Przyjmowanie przez te pacjentki dydrogesteronu przez część cyklu zapobiega przerostowi błony śluzowej macicy.

## **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Duphaston**

### **Kiedy nie przyjmować leku Duphaston**

- jeśli pacjentka ma uczulenie na dydrogesteron lub którykolwiek z pozostałych składników leku Duphaston (wymienione w punkcie 6).
- jeśli występuje lub istnieje uzasadnione podejrzenie występowania nowotworu (guza), którego wzrost jest uzależniony od progesteronu – taki jak guz mózgu o nazwie „oponiak”.
- jeśli występują krwawienia z pochwy o nieznanym przyczynie.

Nie należy przyjmować leku Duphaston jeśli jakkolwiek z powyższych informacji dotyczy pacjentki. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Duphaston.

W przypadku **przyjmowania leku Duphaston równocześnie z estrogenem**, np. jako HTZ, należy również zapoznać się z punktem 2 ulotki dla pacjenta dołączonej do leku zawierającego estrogen.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

W przypadku konieczności zażywania leku Duphaston z powodu nieprawidłowego krwawienia lekarz stwierdzi przyczynę krwawienia przed rozpoczęciem przyjmowania leku.

Zwykle **wystąpienie niespodziewanego krwawienia lub plamienia z pochwy** nie stanowi powodu do niepokoju. Zdarza się to zwłaszcza podczas pierwszych miesięcy przyjmowania leku Duphaston.

Jednak **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem** jeśli krwawienie lub plamienie:

- występuje dłużej niż przez kilka miesięcy
- pojawia się po pewnym czasie od rozpoczęcia leczenia
- występuje nawet po zaprzestaniu leczenia.

Mogą to być objawy przerostu błony śluzowej macicy. Lekarz znajdzie przyczynę krwawień lub plamień i może zlecić wykonanie badania w kierunku występowania raka błony śluzowej macicy.

**Należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed rozpoczęciem przyjmowania leku Duphaston** jeśli występuje jakkolwiek z poniższych chorób:

- depresja
- choroby wątroby
- rzadka, dziedziczna choroba krwi o nazwie „porfiria”.

Jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjentki (lub w przypadku wątpliwości) należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Duphaston. Szczególnie istotne jest, aby poinformować lekarza jeśli w czasie ciąży lub w trakcie poprzedniej terapii hormonalnej nastąpiło pogorszenie w przebiegu wymienionych

powyżej chorób. W przypadku pogorszenia lub nawrotu w czasie stosowania leku Duphaston lekarz może zalecić zaprzestanie leczenia.

### **Lek Duphaston i HTZ**

HTZ oprócz korzyści niesie pewne ryzyko, które pacjentka i lekarz muszą rozważyć przed rozpoczęciem leczenia. W przypadku przyjmowania leku Duphaston równocześnie z estrogenem w HTZ ważne są poniższe informacje. Należy również zapoznać się z ulotką dla pacjenta załączoną do leku zawierającego estrogen.

#### **Wczesna menopauza**

Dostępne są ograniczone dane dotyczące ryzyka stosowania HTZ w czasie pojawienia się pierwszych objawów przekwitania. Ryzyko jest mniejsze w przypadku młodszych kobiet. Oznacza to, że u młodszych kobiet stosujących HTZ relacja pomiędzy korzyściami a ryzykiem jest lepsza niż u kobiet starszych.

#### **Badania lekarskie**

Przed rozpoczęciem lub powtórным zastosowaniem HTZ lekarz przeprowadzi wywiad dotyczący pacjentki i jej rodziny. Lekarz może również zlecić badanie piersi i narządów miednicy.

Przed i w czasie leczenia lekarz może zlecić badania przesiewowe, takie jak mammografia (badanie piersi z użyciem promieni rentgenowskich). Lekarz poinformuje jak często należy wykonywać te badania. Po rozpoczęciu leczenia lekiem Duphaston należy regularnie umawiać się na wizyty kontrolne u lekarza (przynajmniej raz w roku).

#### **Rak błony śluzowej macicy i przerost błony śluzowej macicy**

U kobiet z zachowaną macicą przyjmujących przez dłuższy czas same estrogeny w ramach HTZ istnieje większe ryzyko wystąpienia:

- raka błony śluzowej macicy,
- przerostu błony śluzowej macicy.

Przyjmowanie leku Duphaston równocześnie z estrogenem (przez przynajmniej 12 dni w miesiącu w 28-dniowym cyklu) lub jako terapia ciągła złożona może zapobiec temu dodatkowemu ryzyku.

#### **Rak piersi**

Dane potwierdzają, że przyjmowanie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) w postaci skojarzenia estrogenu i progestagenu, lub samego estrogenu zwiększa ryzyko wystąpienia raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od tego, jak długo pacjentka stosuje HTZ. To dodatkowe ryzyko ujawnia się po około 3 latach (1-4) stosowania HTZ. Po zakończeniu HTZ dodatkowe ryzyko będzie się z czasem zmniejszać, ale ryzyko może się utrzymywać przez 10 lat lub dłużej, jeśli HTZ trwała ponad 5 lat.

Należy:

- wykonywać regularne badania kontrolne – lekarz poinformuje jak często należy je wykonywać;
- regularnie samodzielnie badać piersi szukając następujących zmian:
  - wgłębień skóry,
  - zmian w brodawce,
  - widocznych lub wyczuwalnych grudek.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek zmian należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### **Nowotwór jajnika**

Nowotwór jajnika występuje rzadko – znacznie rzadziej, niż nowotwór piersi. Stosowanie HTZ obejmującej tylko estrogeny lub skojarzenie estrogenów i progestagenów wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem nowotworu jajnika.

Ryzyko nowotworu jajnika zależy od wieku. Na przykład, u kobiet w wieku od 50 do 54 lat,

które nie stosują HTZ, nowotwór jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u około 2 kobiet na 2000. U kobiet, które przyjmowały HTZ przez 5 lat, wystąpi u około 3 kobiet na 2000 stosujących (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

### **Zakrzepy krwi**

HTZ zwiększa ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach. Ryzyko to jest 3 razy większe niż u kobiet nie stosujących HTZ. Ryzyko jest największe w pierwszym roku stosowania HTZ.

Wystąpienie zakrzepów krwi jest bardziej prawdopodobne w przypadku:

- starszego wieku
- występowania raka
- nadwagi
- przyjmowania estrogenów
- ciąży lub zaraz po urodzeniu dziecka
- występowania w przeszłości u pacjentki (lub bliskiej rodziny) zakrzepów krwi w nogach lub płucach
- unieruchomienia z powodu operacji, urazu lub choroby (patrz informacje w części „Operacje”, poniżej)
- występowania choroby o nazwie „toczeń rumieniowaty układowy” – choroba powodująca bóle stawów, wysypkę i gorączkę.

Jeśli pacjentki dotyczy którykolwiek z powyższych czynników ryzyka (lub w przypadku wątpliwości) należy skontaktować się z lekarzem, aby upewnić się, że pacjentka może rozpocząć HTZ.

W przypadku wystąpienia bolesnego obrzęku nóg, nagłego bólu w klatce piersiowej lub trudności w oddychaniu należy:

- natychmiast skontaktować się z lekarzem,
- zaprzestać stosowania HTZ do czasu decyzji lekarza dotyczącej wznowienia leczenia.

Mogą to być objawy zakrzepów krwi.

Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu leków zapobiegających wystąpieniu zakrzepów krwi (przeciwwzakrzepowych), takich jak warfaryna. Lekarz zwróci szczególną uwagę na korzyści i ryzyko stosowania HTZ.

### **Operacje**

W przypadku planowanej operacji należy poinformować lekarza o stosowaniu HTZ. Może być konieczne zaprzestanie stosowania HTZ kilka tygodni przed operacją. W niektórych przypadkach może być konieczne zastosowanie innego leczenia przed i po operacji. Lekarz poinformuje kiedy można zacząć ponownie stosować HTZ.

### **Choroby serca**

HTZ nie zapobiega chorobom serca. U kobiet przyjmujących estrogen i progesteron w ramach HTZ istnieje niewiele większe prawdopodobieństwo wystąpienia chorób serca niż u kobiet nie stosujących HTZ. Ryzyko chorób serca wzrasta wraz z wiekiem. Ilość dodatkowych przypadków wystąpienia chorób serca z powodu stosowania HTZ estrogenem z progestagenem jest bardzo mała u zdrowych kobiet z pierwszymi objawami przekwitania, ale przed menopauzą. Liczba dodatkowych przypadków wzrasta wraz z wiekiem.

W przypadku wystąpienia bólu w klatce piersiowej, który sięga do ramienia lub szyi należy:

- natychmiast skontaktować się z lekarzem,
- zaprzestać stosowania HTZ do czasu wznowienia leczenia przez lekarza.

Ból ten może być objawem zawału mięśnia sercowego.

### **Udar mózgu**

Stosowanie HTZ w postaci terapii estrogenem z progestagenem lub w postaci terapii samym estrogenem zwiększa ryzyko wystąpienia udaru mózgu. Ryzyko to jest do 1,5-raza większe niż u osób nie stosujących HTZ. Zwiększenie ryzyka u stosujących HTZ w porównaniu do niestosujących nie zmienia się z wiekiem i czasem który upłynął od wystąpienia menopauzy.

Jednakże, w związku z tym, że ryzyko wystąpienia udaru mózgu jest silnie zależne od wieku, całkowite ryzyko udaru mózgu u kobiet stosujących HTZ zwiększa się wraz z wiekiem.

W przypadku wystąpienia ciężkiego, nieuzasadnionego bólu głowy lub migreny (z lub bez zaburzeń widzenia) należy:

- natychmiast skontaktować się z lekarzem,
- przestać stosować HTZ do czasu wznowienia leczenia przez lekarza.

Może to być wczesny objaw udaru mózgu.

### **Dzieci i młodzież**

Nie ma wskazań do stosowania leku Duphaston u dzieci przed pierwszą miesiączką. Nie wiadomo czy lek Duphaston jest bezpieczny i skuteczny u młodzieży w wieku 12-18 lat.

### **Lek Duphaston a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty oraz o lekach ziołowych.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu następujących leków:

- leki ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), szalwię i miłorząb;
- leki przeciwdrgawkowe (np. stosowane w leczeniu padaczki) – takie jak fenobarbital, karbamazepina, fenytoina;
- leki przeciwbakteryjne (stosowane w leczeniu zakażeń) – takie jak ryfampicyna, ryfabutyna, newirapina, efawirenz;
- leki przeciwvirusowe (stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV - AIDS) – takie jak rytonawir, nelfinawir.

Wyżej wymienione leki mogą zmniejszać skuteczność leku Duphaston i prowadzić do krwawień i plamień.

Jeśli pacjentka stosuje którykolwiek z powyższych leków (lub w przypadku wątpliwości) należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem HTZ.

### **Lek Duphaston z jedzeniem i piciem**

Lek Duphaston można przyjmować z lub bez jedzenia.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

#### **Ciąża**

Być może, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia spodziectwa (wrodzona wada prącia polegająca na występowaniu ujścia cewki moczowej w nieprawidłowym miejscu) u dzieci, których matki przyjmowały pewne progestageny. Jednakże, to zwiększenie ryzyka nie zostało jednoznacznie potwierdzone. Dotychczas brak jest dowodów, że stosowanie dydrogesteronu w czasie ciąży jest szkodliwe. Lek Duphaston przyjmowało więcej niż 10 milionów kobiet w ciąży.

- Jeśli pacjentka jest w ciąży przed przyjęciem leku Duphaston powinna skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży powinna skontaktować się z lekarzem. Lekarz omówi z pacjentką korzyści i ryzyko przyjmowania leku Duphaston w czasie ciąży.

#### **Karmienie piersią**

Nie należy przyjmować leku Duphaston w czasie karmienia piersią. Nie wiadomo czy Duphaston przenika do mleka kobiet karmiących i czy wpływa na dziecko. Badania dotyczące

innych progestagenów wykazały przenikanie niewielkiej ilości leku do mleka kobiet karmiących.

### **Płodność**

Brak dowodów potwierdzających, że dydrogesteron zmniejsza płodność w przypadku przyjmowania zgodnie z zaleceniami lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Po przyjęciu leku Duphaston może wystąpić niewielka senność lub zawroty głowy. Jest to bardziej prawdopodobne w czasie pierwszych kilku godzin po przyjęciu leku. W przypadku wystąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać narzędzi lub maszyn.

Pacjentka powinna poczekać i zaobserwować jak lek na nią wpływa, zanim zdecyduje się na prowadzenie pojazdu lub obsługiwanie narzędzi lub maszyn.

### **Lek Duphaston zawiera cukier mleczny (laktozę jednowodną)**

Jeśli pacjentka została poinformowana przez lekarza o nietolerancji lub niemożności trawienia niektórych cukrów należy skontaktować się z lekarzem przed zażyciem leku. Dotyczy to rzadkich chorób dziedzicznych, które wpływają na wykorzystywanie przez organizm laktozy, takich jak „brak laktazy” lub „zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy”.

## **3. Jak przyjmować lek Duphaston**

Lek Duphaston należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Lekarz dostosuje dawkę w zależności od potrzeb.

### **Przyjmowanie leku**

- Połknąć tabletkę popijając wodą.
- Tabletkę można przyjmować z lub bez jedzenia.
- W przypadku przyjmowania więcej niż jednej tabletki na dobę, należy rozłożyć zażywanie leku równomiernie w ciągu dnia, np. należy przyjmować jedną tabletkę rano i jedną wieczorem.
- Należy starać się przyjmować tabletki o tej samej porze każdego dnia. Pozwoli to upewnić się, że w organizmie jest stała ilość leku. Pomoże to również pamiętać o przyjmowaniu leku.
- Linia podziału na tabletkę umożliwia tylko złamanie tabletki w celu ułatwienia połknięcia. Nie należy jej stosować w celu podziału dawki na połowy.

### **Ile leku przyjąć**

Ilość przyjmowanych tabletek i dni, w których lek jest zażywany zależą od wskazania. Jeśli pacjentka wciąż miesiączkuje 1 dzień cyklu to dzień rozpoczęcia krwawienia. Jeśli pacjentka już nie ma naturalnych okresów, lekarz wyznaczy pierwszy dzień cyklu i zdecyduje kiedy rozpocząć przyjmowanie tabletek.

### **Stosowanie w leczeniu bolesnego miesiączkowania**

- Przyjąć 1 lub 2 tabletki na dobę.
- Stosować tylko od 5 do 25 dnia cyklu.

### **Stosowanie w leczeniu endometriozy**

- Przyjąć 1 do 3 tabletek na dobę.
- Lekarz zleci przyjmowanie tabletek:
  - Każdego dnia cyklu lub
  - Tylko od 5 do 25 dnia cyklu.

### **Stosowanie w leczeniu zatrzymania miesiączkowania przed menopauzą**

- Przyjąć 1 lub 2 tabletki na dobę.
- Stosować przez 14 dni drugiej połowy spodziewanego cyklu.

### **Stosowanie w leczeniu nieregularnego miesiączkowania**

- Przyjąć 1 lub 2 tabletki na dobę.
- Stosować od drugiej połowy cyklu do pierwszego dnia następnego cyklu.
- Dzień rozpoczęcia przyjmowania leku i ilość dni, w których lek jest zażywany zależy od długości cyklu.

#### **Stosowanie w leczeniu nieprawidłowych krwawień z macicy**

- W przypadku leczenia w celu zatrzymania krwawienia
  - Przyjąć 2 lub 3 tabletki na dobę.
  - Stosować do 10 dni.
- Stosowanie w leczeniu ciągłym
  - Przyjąć 1 lub 2 tabletki na dobę.
  - Stosować w drugiej połowie cyklu.
- Dzień rozpoczęcia przyjmowania leku i ilość dni, w których lek jest zażywany zależy od długości cyklu.

#### **Stosowanie w leczeniu zespołu napięcia przedmiesiączkowego**

- Przyjąć 2 tabletki na dobę.
- Stosować od drugiej połowy cyklu do pierwszego dnia następnego cyklu.
- Dzień rozpoczęcia przyjmowania leku i ilość dni, w których lek jest zażywany zależy od długości cyklu.

#### **Stosowanie w celu zmniejszenia ryzyka poronienia**

- W przypadku gdy pacjentka nie poroniła w przeszłości:
  - Przyjąć jedną dawkę zawierającą do 4 tabletek.
  - Następnie przyjmować 2 lub 3 tabletki na dobę do czasu ustąpienia objawów.
- W przypadku gdy pacjentka poroniła w przeszłości:
  - Przyjąć 2 tabletki na dobę.
  - Stosować do 12 tygodnia ciąży.

#### **Stosowanie w niepłodności spowodowanej zbyt małym stężeniem progesteronu**

- Przyjąć 1 lub 2 tabletki na dobę.
- Stosować od drugiej połowy cyklu do pierwszego dnia następnego cyklu.
- Dzień rozpoczęcia przyjmowania leku i ilość dni, w których lek jest zażywany zależy od długości cyklu.
- Leczenie kontynuować przez przynajmniej 3 kolejne cykle.

#### **Stosowanie w celu leczenia objawów menopauzy – HTZ**

- W przypadku gdy pacjentka stosuje HTZ w sposób „sekwencyjny” (przyjmuje tabletkę lub stosuje plaster z estrogenem przez cały 28-dniowy cykl)
  - Przyjąć 1 tabletkę leku Duphaston raz na dobę.
  - Stosować przez ostatnie 14 dni każdego 28-dniowego cyklu.
- W przypadku gdy pacjentka stosuje HTZ w sposób „cykliczny” (przyjmuje tabletkę lub stosuje plaster z estrogenem zwykle przez 21 dni po których następuje 7-dniowa przerwa bez przyjmowania estrogenu)
  - Przyjąć 1 tabletkę leku Duphaston na dobę.
  - Stosować przez ostatnie 12 do 14 dni terapii estrogenem.
- W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę do 2 tabletek na dobę.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Duphaston**

Jest mało prawdopodobne, aby przyjęcie przez pacjentkę (lub inną osobę) zbyt dużej ilości tabletek leku Duphaston było szkodliwe. Nie ma konieczności leczenia tego stanu. W przypadku wątpliwości lub wystąpienia jakichkolwiek niepokojących objawów należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Duphaston**

- W przypadku pominięcia przyjęcia tabletki należy przyjąć dawkę tak szybko jak to jest możliwe. Jednak, jeśli upłynęło więcej niż 12 godzin od wyznaczonego terminu przyjęcia leku, nie należy przyjmować pominiętej tabletki i zażyć kolejną tabletkę o zwykłej porze.

- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- W przypadku pominięcia dawki może wystąpić krwawienie lub plamienie.

### **Przerwanie przyjmowania leku Duphaston**

Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez porozumienia z lekarzem.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Duphaston może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W czasie przyjmowania leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

### **Działania niepożądane w czasie przyjmowania wyłącznie leku Duphaston.**

**W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniżej wymienionych działań niepożądanych należy natychmiast przestać przyjmować lek Duphaston i skontaktować się z lekarzem:**

- zaburzenia wątroby – objawy mogą obejmować zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczka), osłabienie, ogólne złe samopoczucie lub ból żołądka (dotyczy mniej niż 1 na 100 pacjentów);
- reakcje alergiczne – objawy mogą obejmować trudności w oddychaniu lub objawy dotyczące całego ciała, takie jak nudności, wymioty, biegunka lub niskie ciśnienie tętnicze (dotyczy mniej niż 1 na 1000 pacjentów);
- obrzęk skóry w okolicy twarzy i gardła, który może spowodować trudności w oddychaniu (dotyczy mniej niż 1 na 1000 pacjentów).

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych należy natychmiast przestać przyjmować lek Duphaston i skontaktować się z lekarzem.

### **Inne działania niepożądane w czasie przyjmowania samego leku Duphaston**

**Często** (dotyczy mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- migrena, bóle głowy;
- nudności;
- tkliwość lub bolesność piersi;
- nieregularne, obfite lub bolesne krwawienia miesięczne;
- brak miesiączki lub krwawienia miesięczne występujące rzadziej niż normalnie.

**Niezbyt często** (dotyczy mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- zwiększenie masy ciała;
- zawroty głowy;
- przygnębienie;
- wymioty;
- skórne reakcje uczuleniowe – takie jak wysypka, silne swędzenie lub pokrzywka.

**Rzadko** (dotyczy mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- senność;
- obrzęk piersi;
- rodzaj anemii występujący w przypadku rozpadu krwinek czerwonych;
- obrzęki spowodowane zatrzymaniem płynów, często dotyczą podudzi lub okolic kostek;
- zwiększenie rozmiaru guzów pod wpływem progestagenów (takich jak oponiak).

U młodszych pacjentek spodziewane są podobne działania niepożądane jak te, które wystąpiły u dorosłych.

### **Działania niepożądane w czasie przyjmowania leku Duphaston z estrogenem (HTZ – estrogen z progestagenem)**

W przypadku przyjmowania leku Duphaston równocześnie z estrogenem, należy również zapoznać się z ulotką dla pacjenta załączoną do leku zawierającego estrogen. W celu uzyskania dalszych informacji



dotyczących poniższych działań niepożądanych, patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Duphaston”.

**W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniżej wymienionych działań niepożądanych należy natychmiast przestać przyjmować lek Duphaston i skontaktować się z lekarzem**

- bolesny obrzęk nóg, nagły ból w klatce piersiowej lub trudności w oddychaniu. Mogą to być objawy zakrzepów krwi;
- ból w klatce piersiowej sięgający do ramienia lub szyi. Mogą to być objawy zawału mięśnia sercowego;
- ciężkie, nieuzasadnione bóle głowy lub migrena (z lub bez zaburzeń widzenia). Mogą to być objawy udaru mózgu.

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych należy natychmiast zaprzestać przyjmowania leku Duphaston i skontaktować się z lekarzem.

**Należy natychmiast umówić się na wizytę u lekarza jeśli pacjentka zaobserwuje:**

- wgłębienia skóry na piersi, zmiany w brodawce, widoczne lub wyczuwalne grudki. Mogą to być objawy raka piersi.

Inne działania niepożądane występujące w czasie przyjmowania leku Duphaston z estrogenem to:

- nadmierny przerost błony śluzowej macicy,
- rak błony śluzowej macicy
- rak jajnika.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 (22) 49 21 301

faks: + 48 (22) 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Duphaston**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Duphaston**

- Substancją czynną leku jest dydrogesteron. Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg dydrogesteronu.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, hypromeloza, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Otoczka: Opadry Y-1-7000 (hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171)).

**Jak wygląda lek Duphaston i co zawiera opakowanie**

Okrągłe, dwuwypukłe, podzielne tabletki powlekane w kolorze białym, z napisem „155” po obu stronach linii podziału, na jednej stronie tabletki.

28 tabletek powlekanych w blistrach PVC/Al w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowej informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego:

**Podmiot odpowiedzialny w Portugalii, kraju eksportu:**

BGP Products, Unipessoal Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4

1990-095 Lizbona

Portugalia

**Wytwórca:**

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12, 8121 AA Olst, Holandia

**Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

**Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Portugalii, kraju eksportu: 5782198

**Nr pozwolenia na import równoległy: 41/20**

**Data zatwierdzenia ulotki: 27.01.2025**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]