Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	✔ **duphaston tbl flm 20x10 mg (blis.PVC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 6.B

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-05-30 19:35:51**
Interné číslo záznamu:	**1626**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**56/0379/00-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**15943**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03D - Gestagény**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03DB - Deriváty pregnandiénu**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**12/2000**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

duphaston

10 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg dydrogesterónu.

Pomocná látka so známym účinkom: každá tableta obsahuje 111,1 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Biele okrúhle bikonvexné filmom obalené tablety s nápisom 155 na jednej strane, na oboch stranách zárezu. Priemer tablety je 7 mm a jej hmotnosť je 144 mg.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

- **Terapeutické indikácie**

Liečba nedostatku progesterónu

- liečba dysmenorey
- liečba endometriózy
- liečba sekundárnej amenorey
- liečba nepravidelného menštruačného cyklu
- liečba dysfunkčného krvácania
- liečba predmenštruačného syndrómu
- liečba hroziaceho potratu

- liečba habituálneho potratu
- liečba infertility spôsobenej luteálnou insuficienciou

Hormonálna substitučná liečba (HST)

Na vyváženie následkov pôsobenia samotného estrogénu na endometrium pri HST u žien s intaktnou maternicou, ktoré majú ťažkosti spôsobené prirodzenou alebo chirurgicky navodenou menopauzou.

- **Dávkovanie a spôsob podávania**

Veľkosť dávok, dávkovací režim a trvanie liečby majú byť upravené podľa druhu, závažnosti ochorenia a podľa individuálnej odpovedi pacientky na liečbu.

Dávkovanie

Dysmenorea: 10 mg dydrogesterónu 2-krát denne od 5. do 25. dňa cyklu.

Endometrióza: 10 mg dydrogesterónu 2-3-krát denne od 5. do 25. dňa cyklu alebo nepretržite počas celého menštruačného cyklu.

Dysfunkčné krvácanie *(na zastavenie krvácania)*: 10 mg dydrogesterónu 2-krát denne počas 5-7 dní.

Pri pokračovaní liečby sa podáva 10 mg dydrogesterónu 2-krát denne od 11. do 25. dňa cyklu. Deň začiatku liečby a počet dní liečby bude závisieť od individuálnej dĺžky cyklu.

Ku krvácaniu z vysadenia dochádza vtedy, keď je endometrium na to dostatočne pripravené pôsobením endogénneho alebo exogénneho estrogénu.

Sekundárna amenorea: 10 alebo 20 mg dydrogesterónu denne. Podáva sa denne počas 14 dní v druhej polovici predpokladaného menštruačného cyklu, aby sa vyvolala optimálna sekrečná transformácia endometria, ktoré bolo dostatočne pripravené pôsobením endogénneho alebo exogénneho estrogénu.

Premenštruačný syndróm: 10 mg dydrogesterónu 2-krát denne od 11. do 25. dňa cyklu. Deň začiatku liečby a počet dní liečby bude závisieť od individuálnej dĺžky cyklu.

Nepravidelný menštruačný cyklus: 10 mg dydrogesterónu 2-krát denne od 11.do 25. dňa cyklu. Deň začiatku liečby a počet dní liečby bude závisieť od individuálnej dĺžky cyklu.

Hroziaci potrat: 40 mg dydrogesterónu jednorazovo, potom každých 8 hodín 10 mg až do vymiznutia príznakov.

Habituálny potrat: 10 mg dydrogesterónu dvakrát denne až do 12. týždňa gravidity.

Infertilita spôsobená luteálnou insuficienciou: 10 alebo 20 mg dydrogesterónu denne, so začiatkom podávania v druhej polovici menštruačného cyklu až po prvý deň ďalšieho cyklu. Liečba má prebiehať najmenej v troch po sebe nasledujúcich menštruačných cykloch.

Hormonálna substitučná liečba

- Kontinuálna sekvenčná liečba: estrogén sa podáva kontinuálne a v posledných 14 dňoch v každom 28-dňovom cykle sa pridáva 10 mg dydrogesterónu ako sekvenčná liečba.
- Cyklická liečba: estrogén sa podáva cyklicky s intervalom bez liečby, čo obvykle predstavuje 21 dní liečby a 7-dňovú prestávku. V posledných 12 až 14 dňoch liečby estrogénom sa pridáva jedna tableta 10 mg dydrogesterónu.
- V závislosti od klinickej odpovede možno dávku následne upraviť na 20 mg dydrogesterónu denne.

Použitie dydrogesterónu pred prvou menštruáciou nemá opodstatnenie. Bezpečnosť a účinnosť dydrogesterónu nebola stanovená u mladistvých pacientok vo veku 12 až 18 rokov. Údaje, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, sú uvedené v časti 4.8 a 5.1, nemožno z nich však vyvodiť žiadne odporúčanie týkajúce sa dávkovania.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Pri podávaní vyšších dávok je potrebné, aby sa v priebehu dňa tablety užívali rovnomerne.

- **Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Známa alebo suspektná progesterón dependentná neoplazma (napr. meningióm).

Nediagnostikované vaginálne krvácanie.

Ak sa užíva na prevenciu hyperplázie endometria (u žien užívajúcich estrogény): kontraindikácie pre užívanie estrogénov v kombinácii s dydrogesterónom.

- **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Predtým ako začnete užívať dydrogesterón na liečbu abnormálneho krvácania, musí byť objasnená etiológia tohto krvácania.

Intermenštruačné krvácanie a špinenie sa môže vyskytnúť v prvých mesiacoch liečby. Ak sa intermenštruačné krvácanie alebo špinenie objaví po nejakom čase v priebehu užívania liečby alebo po prerušení liečby, je potrebné zistiť príčinu, čo môže zahŕňať biopsiu sliznice maternice, aby sa vylúčila endometriálna malignita.

Stavy vyžadujúce dohľad

Ak sa vyskytli niektoré z nasledujúcich stavov v minulosti a/alebo sa zhoršili počas tehotenstva alebo po predchádzajúcej hormonálnej liečbe, pacientka musí byť dôkladne vyšetrená.

Má sa zobrať do úvahy, že tieto stavy sa môžu vrátiť alebo zhoršiť počas liečby dydrogesterónom a je potrebné zvážiť vysadenie liečby:

- porfýria;
- depresia;
- abnormálne hodnoty pečeňových testov zapríčinené akútnym alebo chronickým ochorením pečene.

Pri používaní dydrogesterónu s estrogénmi v HST platia upozornenia a opatrenia uvedené nižšie:

pozri tiež upozornenia a opatrenia uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku obsahujúcom estrogén.

V liečbe postmenopauzálnych príznakov sa má s použitím HST začať len kvôli postmenopauzálnym príznakom, ktoré nepriaznivo ovplyvňujú kvalitu života. Vo všetkých prípadoch je potrebné najmenej jedenkrát ročne dôkladne zhodnotiť riziko a prínos liečby a v HST sa má pokračovať iba dovtedy, kým prínos prevažuje nad rizikom.

Dôkazy, týkajúce sa rizík súvisiacich s HST pri predčasnej menopauze sú obmedzené. Vzhľadom na nízky stupeň absolútneho rizika u mladších žien však proporcionalita rizík a prínosov môže byť u týchto žien priaznivejšia ako u starších žien.

Lekárska prehliadka/vyšetrenie

Pred začatím hormonálnej substitučnej liečby (HST) alebo keď jej užívanie pokračuje po prerušení musí byť urobená kompletná podrobná osobná a rodinná anamnéza pacientky. Fyzikálne vyšetrenie (vrátane gynekologického a vyšetrenia prsníkov) sa musí urobiť ako pomoc pri anamnéze, kontraindikáciách a upozorneniach. Počas liečby sú odporúčané pravidelné kontroly, ktorých frekvencia a povaha má byť upravená podľa individuálnych potrieb pacientky. Pacientky majú byť poučené, ktorým zmenám v prsníkoch majú venovať pozornosť a oznámiť ich lekárovi alebo zdravotnej sestre (pozri „Karcinóm prsníka“ nižšie).

Vyšetrenia, vrátane príslušných zobrazovacích metód, napr. mamografie majú byť vykonávané v súlade s bežnými skríningovými postupmi a upravené podľa individuálnych klinických potrieb pacientky.

Hyperplázia endometria a endometriálny karcinóm

U žien s intaktnou maternicou je riziko hyperplázie endometria a karcinómu endometria zvýšené, ak sa estrogény podávajú samostatne dlhší čas.

Pridanie progestagénu, napr. dydrogesterónu cyklicky najmenej 12 dní v mesiaci/28-dňový cyklus alebo kontinuálna kombinovaná liečba estrogénom+progestagénom u žien, ktoré sa nepodrobili hysterektómii, môže chrániť pred zvýšeným rizikom súvisiacim s HST obsahujúcou iba estrogén samotný.

Karcinóm prsníka

Celkové dôkazy u žien užívajúcich kombinovanú HST estrogénom+progestagénom a potenciálne aj HST obsahujúcu estrogén samotný naznačujú zvýšené riziko karcinómu prsníka, ktoré závisí od dĺžky užívania HST.

Kombinovaná liečba estrogénom+progestagénom: randomizovaná placebom kontrolovaná klinická štúdia Iniciatívy pre zdravie žien - Women’s Health Initiative study (WHI) a epidemiologické skúšania sa zhodujú v zistení zvýšeného rizika karcinómu prsníka u žien užívajúcich kombinovanú HST estrogénom+progestagénom, ktoré je zrejmé približne po 3 rokoch. Zvýšené riziko sa objavuje v priebehu niekoľkých rokov užívania, ale s odstupom niekoľkých (najviac 5) rokov od vysadenia liečby je riziko podobné riziku pred užívaním. HST, najmä kombináciou estrogénov/progestogénov, zvyšuje hustotu mamografického zobrazenia, čo môže mať nepriaznivý vplyv na rádiologickú detekciu karcinómu prsníka.

Ovariálny karcinóm

Ovariálny karcinóm je oveľa zriedkavejší ako karcinóm prsníka.

Z epidemiologických dôkazov rozsiahlej metaanalýzy vyplýva, že u žien užívajúcich HST obsahujúcu iba estrogén alebo kombináciu estrogénu a progestagénu existuje mierne zvýšené riziko, ktoré sa prejaví do piatich rokov užívania a po vysadení liečby sa postupne znižuje. Niektoré iné štúdie, vrátanie skúšania Iniciatívy pre zdravie žien (WHI) naznačujú, že užívanie kombinovaných liekov HST môže byť spojené s podobným alebo trochu nižším rizikom.

Venózny trombembolizmus

HST súvisí s 1,3 až 3-násobne vyšším rizikom rozvinutia venózneho trombembolizmu (VTE), t.j. trombózy hlbokých žíl alebo pľúcnej embólie. Výskyt takýchto príhod je v prvom roku užívania HST pravdepodobnejší ako neskôr.

Riziko VTE je zvýšené u pacientok s diagnostikovanými trombofilnými stavmi a HST môže toto riziko ešte zvyšovať. Preto je HST u takýchto pacientok kontraindikovaná.

Všeobecne uznávané rizikové faktory VTE zahŕňajú: užívanie estrogénov, vyšší vek, väčší chirurgický zákrok, dlhodobú imobilizáciu, obezitu (BMI > 30 kg/m^2), obdobie gravidity a po pôrode, systémový lupus erythematosus (SLE) a nádorové ochorenie. Názor na možnú úlohu varikóznych žíl pri VTE je nejednotný.

Rovnako ako u všetkých pacientov po operácii, je potrebné zvážiť opatrenia na zabránenie vzniku VTE po chirurgickom zákroku. Ak má po plánovanom chirurgickom zákroku nasledovať dlhšia imobilizácia, odporúča sa HST dočasne vysadiť 4 až 6 týždňov pred zákrokom. Liečba sa nemá opätovne nasadiť skôr, ako je pacientka úplne mobilná.

U žien, ktoré VTE nemajú v anamnéze, ale majú príbuzného v prvej línii, ktorý trpel trombózou v mladom veku, možno urobiť skríning po starostlivom zvážení jeho obmedzení (pri skríningu sa odhalí iba časť trombofilných porúch).

Ak sa zistí trombofilná porucha, ktorá súvisí s výskytom trombózy u priamych príbuzných alebo ak je porucha „závažná“ (napr. deficiencia antitrombínu, proteínu S a proteínu C alebo ich kombinácia), HST je kontraindikovaná.

U žien, ktoré už dlhodobo užívajú antikoagulačnú liečbu, sa vyžaduje dôkladné zváženie prínosu a rizika použitia HST.

Ak sa VTE vyvinie po začatí liečby, liek sa má vysadiť. Pacientky je potrebné upozorniť, že majú okamžite kontaktovať lekára, len čo spozorujú možné trombembolické príznaky (napr. bolestivý opuch nohy, náhlu bolesť na hrudníku, dýchavičnosť).

Ochorenie koronárnych tepien (CAD)

Z randomizovaných kontrolovaných skúšaní u žien, ktoré dostávali kombinovanú HST estrogénom +progestogénom alebo HST iba s obsahom estrogénu, nevyplynul žiadny dôkaz o ochrannom účinku HST v prevencii infarktu myokardu u žien s CAD alebo bez CAD.

Kombinovaná liečba estrogénom a progestagénom: relatívne riziko vzniku CAD počas užívania kombinovanej HST estrogénom+progestagénom je mierne zvýšené. Nakoľko základné absolútne riziko CAD úzko súvisí s vekom, nárast prípadov CAD v súvislosti s liečbou estrogénom+progestagénom je u zdravých žien tesne pred menopauzou veľmi malý, ale s pribúdajúcim vekom sa zvyšuje.

Ischemická mozgová príhoda

Kombinovaná liečba estrogénom+progestagénom a liečba estrogénom samotným súvisela s 1,5-násobným zvýšením rizika vzniku ischemickej mozgovej príhody. Relatívne riziko sa s vekom alebo odstupom času od menopauzy nemení. Nakoľko však základné riziko mozgovej príhody úzko súvisí s vekom, celkové riziko mozgovej príhody sa bude u žien užívajúcich HST s pribúdajúcim vekom zvyšovať.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

- **Liekové a iné interakcie**

In vitro údaje preukázali, že významná metabolická cesta generujúca hlavný farmakologicky aktívny metabolit 20α-dihydrodydrogesterón (DHD) je katalyzovaná aldo-keto reduktázou 1C (AKR 1C) v ľudskom cytozóle. Okrem cytozólového metabolizmu prebiehajú metabolické transformácie pomocou izoenzýmov cytochrómu P450 (CYP), takmer výlučne pomocou CYP3A4, s následnou tvorbou niekoľkých vedľajších metabolitov. Hlavný aktívny metabolit DHD je substrátom pre metabolickú transformáciu prostredníctvom CYP3A4.

Preto môže byť metabolizmus dydrogesterónu a DHD zvýšený pri súbežnom podávaní s látkami, o ktorých je známe, že indukujú aktivitu CYP enzýmov, ako napr. antikonvulzíva (napr. fenobarbital, fenytoín, karbamazepín), lieky proti infekciám (napr. rifampicín, rifabutín, nevirapín, efavirenz) a prípravky rastlinného pôvodu, napr. s obsahom ľubovníka bodkovaného *(Hypericum perforatum)*, šalvie alebo ginkga dvojlaločného.

Ritonavir a nelfinavir, hoci sú známe ako silné inhibítory enzýmov cytochrómu, napriek tomu pri súbežnom podávaní so steroidnými hormónmi vykazujú vlastnosti induktorov enzýmov.

Klinicky môže zvýšený metabolizmus dydrogestosterónu viesť k zníženiu účinku.

Skúšania *in vitro* ukázali, že dydrogesterón a DHD v klinicky relevantných koncentráciách neinhibuje ani neindukuje CYP enzýmy, metabolizujúce liečivá.

- **Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

Odhaduje sa, že viac ako 10 miliónov žien bolo počas tehotenstva vystavených dydrogesterónu. Doposiaľ sa neobjavili žiadne známky škodlivého účinku užívania dydrogesterónu počas gravidity.

V literatúre sa u niektorých progestagénov vyskytli hlásenia o súvise s vyšším rizikom hypospádie. Vzhľadom na prítomnosť rôznorodých faktorov v priebehu gravidity však nemožno vyvodiť žiadny konečný záver týkajúci sa podielu progestagénov na výskyte hypospádií.

Klinické skúšania, počas ktorých bol dydrogesterónom liečený obmedzený počet žien vo včasnom štádiu gravidity, nepreukázali žiadne zvýšenie rizika. Doposiaľ nie sú k dispozícii žiadne ďalšie epidemiologické údaje.

Účinky v predklinických skúšaniach zameraných na embryofetálny a postnatálny vývoj boli v súlade s farmakologickým profilom. Nežiaduce účinky sa vyskytli iba pri expozíciách, ktoré podstatne presahovali maximálnu expozíciu u žien, čo poukazuje na malú relevantnosť z klinického hľadiska (pozri časť 5.3).

Dydrogesterón sa môže užívať počas gravidity, ak je to jasne indikované.

Dojčenie

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vylučovaní dydrogesterónu do materského mlieka. Skúsenosti s inými progestagénmi naznačujú, že progestagény a ich metabolity v malom množstve prechádzajú do materského mlieka. Riziko pre dieťa nie je známe. Dydrogesterón sa preto nemá podávať počas dojčenia.

Fertilita

Neexistuje dôkaz o tom, že dydrogesterón v terapeutických dávkach znižuje fertilitu.

- **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Dydrogesterón má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Zriedkavo môže dydrogesterón spôsobiť miernu ospalosť a/alebo závrat, najmä v prvých hodinách po užití. Preto je pri vedení vozidla alebo obsluhe strojov potrebná opatrnosť.

- **Nežiaduce účinky**

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi účinkami u žien užívajúcich dydrogesterón počas klinických skúšaní v indikáciách bez liečby estrogénmi sú migrény/bolesť hlavy, nevoľnosť, menštruačné poruchy a bolestivosť/citlivosť prsníkov.

V klinických skúšaniach a zo spontánnych hlásení sa pri užívaní dydrogesterónu (n=3483) v indikáciách bez liečby estrogénom zaznamenali nasledovné nežiaduce účinky s uvedením frekvencie ich výskytu:

Trieda orgánových systémov MedDRA	Časté ≥1/100 až <1/10	Menej časté ≥1/1 000 až <1/100	Zriedkavé ≥1/10 000 až <1/1 000
Benígne a malígne nádory vrátane, nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)			Zväčšenie veľkosti nádorov závislých od progestagénu (napr. meningióm)*
Poruchy krvi a lymfatického systému			Hemolytická anémia
Poruchy imunitného systému			Hypersenzitivita
Psychické poruchy		Depresívna nálada	

Poruchy nervového systému	Migréna, bolesť hlavy	Závrat	Somnolencia
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nevoľnosť	Vracanie	
Poruchy pečene a žlčových ciest		Zmeny pečeňových funkcií (so žltačkou, asténiou alebo nevoľnosťou a bolesťou brucha)	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Alergická dermatitída (napr. vyrážka, žihľavka, svrbenie)	Angioedém*
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Menštruačné poruchy (vrátane metrorágie, menorágie, oligo- /amenorey, dysmenorey a nepravidelná menštruácia) Bolesť a napätie v prsníkoch		Opuch prsníkov

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Edém
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Nárast hmotnosti

* Nežiaduce účinky zo spontánnych hlásení, ktoré sa nepozorovali v klinických skúšaniach boli priradené do frekvencie výskytu „zriedkavé“ na základe skutočnosti, že horný limit 95 % intervalu spoľahlivosti odhadovanej frekvencie nie je vyšší ako 3/x, kde x=3483 (celkový počet žien sledovaných v klinických skúšaniach).

Nežiaduce účinky u dospievajúcich dievčat

Na základe spontánnych hlásení a obmedzených údajov z klinických skúšaní sa u dospievajúcich dievčat predpokladá podobný profil nežiaducich reakcií ako u dospelých žien.

Nežiaduce účinky spojené s liečbou estrogénom+gestagénom (pozri tiež časť 4.4. a súhrn charakteristických vlastností estrogénového lieku):

- karcinóm prsníka, endometriálna hyperplázia, karcinóm endometria, karcinóm vaječníkov;
- venózny trombembolizmus;
- infarkt myokardu, ischemická choroba srdca, ischemická cievna mozgová príhoda.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

- **Predávkovanie**

Údaje týkajúce sa predávkovania u ľudí sú obmedzené. Dydrogesterón je po perorálnom podaní dobre tolerovaný (maximálna denná dávka doteraz užitá u ľudí je 360 mg). Neexistuje špecifické antidotum a liečba má byť symptomatická. Tieto informácie platia tiež pri predávkovaní u pacientok v detskom veku.

5. **FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

- **Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, deriváty pregnandiénu, ATC kód: G03DB01

Dydrogesterón je perorálne aktívny gestagén, ktorý vyvoláva kompletnú sekrečnú premenu estrogénom stimulovaného endometria, čím poskytuje ochranu pred zvýšeným rizikom hyperplázie endometria a/alebo karcinogenézy indukovanej estrogénmi. Je indikovaný vo všetkých prípadoch nedostatku endogénneho progesterónu.

Dydrogesterón nemá estrogénny, androgénny, termogénny, anabolický ani kortikoidný účinok.

Skupina dospievajúcich pacientok

Obmedzené údaje z klinických skúšaní naznačujú, že u skupiny pacientok mladších ako 18 rokov je účinnosť dydrogesterón v úľave od príznakov dysmenorey, premenštruačného syndrómu, dysfunkčného krvácania a nepravidelných cyklov podobná ako u dospelých pacientok.

- **Farmakokinetické vlastnosti**

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa dydrogesterón rýchlo absorbuje s T_{max} medzi 0,5 a 2,5 hodinami. Absolútna biologická dostupnosť dydrogesterónu (p.o. 20 mg vs 7,8 mg i.v. infúziou) je 28 %.

Nasledovná tabuľka uvádza farmakokinetické parametre dydrogesterónu (D) a 20α-dihydrodydrogesterónu (DHD) po podaní jednorazovej dávky 10 mg dydrogesterónu:

	D	DHD
C_{max} (ng/ml)	2,1	53,0
AUC_{inf} (ng·h/ml)	7,7	322,0

Distribúcia

Po intravenóznom podaní dydrogesterónu predstavuje distribučný objem v rovnovážnom stave približne 1400 l. Dydrogesterón a DHD sa z viac ako v 90 % viažu na plazmatické bielkoviny.

Biotransformácia

Po perorálnom podaní sa dydrogesterón rýchlo metabolizuje na DHD. Koncentrácie hlavného aktívneho metabolitu 20 α-dihydrodydrogesterónu (DHD) dosahujú maximum približne o 1,5 hodiny po podaní dávky. Plazmatické koncentrácie DHD sú v porovnaní s materskou látkou podstatne vyššie. Pomer AUC a C_{max} DHD k dydrogesterónu je 40 a pomer AUC a C_{max} DHD k dydrogesterónu je 25. Priemerný terminálny polčas dydrogesterónu kolíše medzi 5-7 hodinami a DHD medzi 14-17 hodinami. Spoločným znakom všetkých metabolitov je zachovanie 4,6-dién-3-ón konfigurácie pôvodného liečiva a neprítomnosť 17-α-hydroxylácie. Týmto sa vysvetľuje chýbanie estrogénovej a androgénnej aktivity dydrogesterónu.

Eliminácia

Po perorálnom podaní značeného dydrogesterónu sa priemerne 63 % dávky vylučuje do moču. Celkový plazmatický klírens je 6,4 l/min. V priebehu 72 h je vylučovanie skončené. DHD je v moči prevažne vo forme konjugátu kyseliny glukurónovej.

Závislosť dávky a času

Farmakokinetika jednorazovej a opakovanej dávky je v rozmedzí dávok 2,5 až 10 mg lineárna. Porovnanie kinetiky 1 dávky a kinetiky opakovanej dávky poukazuje na to, že farmakokinetika dydrogesterónu a DHD sa následkom opakovaných dávok nemení. Rovnovážny stav sa dosiahol po 3 dňoch liečby.

- **Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po jednorazovom a opakovanom podávaní, genotoxicity a karcionogenity nepoukazujú na žiadne zvláštne riziko u ľudí.

Štúdie reprodukčnej toxicity na potkanov poukázali na zvýšený výskyt prominujúcich bradaviek (medzi 11. a 19. dňom života) a hypospádie u samčích potomkov pri použití vysokých dávok neporovnateľných s expozíciou u ľudí. Skutočné riziko hypospádie u ľudí nie je možné určiť zo skúšaní na zvieratách kvôli veľkým druhovým rozdielom v metabolizme u potkanov a ľudí (pozri tiež časť 4.6).

Obmedzené bezpečnostné údaje zo skúšaní na zvieratách naznačujú, že dydrogesterón má odďaľujúci účinok na pôrod, čo je v súlade s jeho progestagénovou aktivitou.

6. **FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

- **Zoznam pomocných látok**

Jadro:

laktóza, monohydrát

hypromelóza

kukuričný škrob

oxid kremičitý, koloidný bezvodý

stearan horečnatý

Filmový obal:

hypromelóza

makrogol 400

oxid titaničitý (E171)

- **Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

- **Čas použiteľnosti**

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

- **Druh obalu a obsah balenia**

PVC/Al blister.

Veľkosť balenia: 20 filmom obalených tabliet

- **Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36, Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Írsko

8. **REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

56/0379/00-S

9. **DÁTUM REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 21. decembra 2000

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. októbra 2006

10. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

01/2018

LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľku

duphaston

10 mg filmom obalené tablety

dydrogesterón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je duphaston a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete duphaston
3. Ako užívať duphaston
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať duphaston
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. **Čo je duphaston a na čo sa používa**

Čo je duphaston

duphaston obsahuje liečivo, nazývané „dydrogesterón“.

- Dydrogesterón je umelo vyrobený hormón.
- Je veľmi podobný hormónu „progesterónu“, ktorý vytvára vaše telo.
- Lieky ako je duphaston sa nazývajú „progestagény“.

Na čo sa duphaston používa

duphaston sa môže užívať samostatne alebo v kombinácii s estrogénom. To, či užívate aj estrogén, závisí od príčiny, pre ktorú liek užívate.

duphaston sa používa:

- **Pri ťažkostiach, ktoré môžete mať, ak vaše telo nevytvára dostatočné množstvo progesterónu:**
- bolestivá menštruácia;
- endometrióza (výskyt maternicovej sliznice mimo maternice);
- predčasné ukončenie menštruácie pred menopauzou;
- liečba nepravidelného menštruačného cyklu;
- nepravidelná menštruácia;
- menštruačné krvácanie, ktoré je nezvyčajne silné alebo sa objavuje medzi cyklami;
- premenštruačný syndróm (PMS);
- zníženie rizika potratu;
- neplodnosť spôsobená nízkou hladinou progesterónu.
- **Na liečbu príznakov menopauzy – táto liečba sa nazýva hormonálna substitučná terapia (HST)**
- Tieto príznaky sa u jednotlivých žien líšia.
- Môžu zahŕňať návaly horúčavy, nočné potenie, poruchy spánku, suchosť pošvy a problémy s močením.

Ako duphaston pôsobí

V tele je zvyčajne vyrovnané množstvo prirodzeného hormónu progesterónu a estrogénu (ďalší z hlavných ženských hormónov). Ak vaše telo nevytvára dostatok progesterónu, duphaston ho môže nahradiť a rovnováhu obnoviť.

Váš lekár vás môže požiadať, aby ste spolu s duphastonom užívala aj estrogén. Záleží na probléme, pre ktorý duphaston užívate.

U niektorých žien, užívajúcich v HST samotný estrogén, môže nastať neobvyklé zhrubnutie sliznice maternice. Môže k tomu dôjsť aj v prípade, kedy nemáte maternicu a v minulosti ste prekonala endometriózu. Užívanie dydrogesterónu počas určitej časti mesačného cyklu pomáha chrániť sliznicu vašej maternice pred zhrubnutím.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete duphaston

Neužívajte duphaston:

- ak ste alergická (precitlivená) na dydrogesterón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte nádor, ktorý sa progesterónom zhoršuje alebo existuje na neho podozrenie – napr. nádor mozgu nazývaný „meningióm“;
- ak máte krvácanie z pošvy, ktorého príčina nie je známa.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, neužívajte duphaston. Ak si nie ste niečím istá, overte si to pred užitím lieku u svojho lekára alebo lekárnika.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať duphaston, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak užívate duphaston spolu s estrogénom, napríklad ako súčasť HST, prečítajte si tiež časť „Neužívajte liek“ v písomnej informácii, ktorú dostanete spolu s estrogénovým liekom.

Buďte zvlášť opatrná pri užívaní duphastonu

Ak potrebujete užívať duphaston kvôli neobvyklému krvácaniu, váš lekár bude zisťovať príčinu krvácania predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak spozorujete neobvyklé vaginálne krvácanie alebo špinenie, zvyčajne nie je dôvod na obavy. Môže sa to stať najmä počas prvých mesiacov užívania duphastonu.

Navštívte však svojho lekára ihneď, ak krvácanie alebo špinenie:

- trvá dlhšie ako niekoľko mesiacov;
- začne po určitej dobe liečby;
- pokračuje aj po ukončení liečby.

Môže to byť príznak toho, že sliznica vo vnútri vašej maternice narastá. Váš lekár bude hľadať príčinu krvácania alebo špinenia a môže vykonať vyšetrenie, aby zistil, či náhodou nemáte rakovinu sliznice maternice.

Poraďte sa pred užitím duphastonu so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak máte:

- depresiu;
- poruchy pečene;
- vzácnu krvnú poruchu, ktorá sa dedí v rámci rodiny (vrodená), nazývanú „porfýria“.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istá), poraďte sa pred užitím lieku so svojím lekárom alebo lekárnikom. Je obzvlášť dôležité informovať ich v prípade, že sa vyššie uvedené ťažkosti niekedy zhoršili počas tehotenstva alebo pri predchádzajúcej hormonálnej liečbe. Váš lekár vás môže počas liečby dôkladnejšie sledovať. Ak sa vaše ťažkosti zhoršia alebo sa počas užívania duphastonu znova objavia, váš lekár pravdepodobne liečbu ukončí.

duphaston a HST

Rovnako ako prínosy má HST aj určité riziká, ktoré musíte vy aj váš lekár zvážiť pri rozhodovaní, či tieto lieky užívať. Ak užívate duphaston spolu s estrogénom ako súčasť HST, je pre vás nasledujúca informácia dôležitá. Prečítajte si tiež písomnú informáciu, ktorú dostanete spolu s estrogénovým liekom.

Predčasná menopauza

Existujú len obmedzené dôkazy o rizikách HST pri liečbe predčasnej menopauzy. U mladších žien je miera rizika nízka. To znamená, že pomer prínosov a rizík u mladších žien užívajúcich HST kvôli predčasnej menopauze môže byť lepší ako u starších žien.

Lekárske vyšetrenia

Pred začiatkom liečby HST alebo jej opätovným nasadením sa vás lekár opýta na ochorenia, ktoré ste prekonali a na ochorenia, ktoré sa vyskytujú vo vašej rodine. Pravdepodobne vám tiež vyšetrí prsníky a panvovú oblasť (spodnú časť brucha).

Pred liečbou a počas nej môže váš lekár použiť vyšetrovacie metódy, ako je mamografia (röntgen prsníkov). Lekár vám povie, ako často máte tieto vyšetrenia absolvovať. Počas užívania duphastonu máte chodiť k svojmu lekárovi na pravidelné kontroly (najmenej raz za rok).

Rakovina endometria a hyperplázia endometria

Ženy, ktoré majú maternicu a užívajú HST s obsahom samotného estrogénu dlhší čas, majú zvýšené riziko:

- rakoviny endometria (rakovina sliznice maternice);
- hyperplázie endometria (neobvyklé zhrubnutie sliznice maternice).

Užívanie duphastonu spolu s estrogénom (po dobu najmenej 12 dní v mesiaci, resp. 28-dňovom cykle) alebo kontinuálna kombinovaná liečba estrogénom-progestagénom môže tomuto zvýšenému riziku zabrániť.

Rakovina prsníka

Ženy, ktoré užívajú estrogén-progestagénovú HST a pravdepodobne aj HST samotným estrogénom, majú vyššie riziko vzniku rakoviny prsníka. Toto riziko závisí od dĺžky užívania HST. Zvýšené riziko sa dá pozorovať asi po 3 rokoch užívania. Po skončení liečby sa však do 5 rokov vracia k norme.

Je dôležité, aby ste:

- chodili na pravidelné preventívne vyšetrenie prsníkov – váš lekár vám povie, ako často ho máte absolvovať;
- si pravidelne kontrolovali svoje prsia a sledovali tieto zmeny:
- jamôčky na koži;
- zmeny na bradavkách;
- akékoľvek hrčky, ktoré je vidieť alebo sa dajú nahmatať.

Ak si všimnete akékoľvek zmeny, ihneď navštívte svojho lekára.

Ovariálny karcinóm

Ovariálny karcinóm je zriedkavý – oveľa zriedkavejší ako karcinóm prsníka. Užívanie HST obsahujúcej iba estrogén alebo kombináciu estrogénu a progestagénu sa spája s mierne zvýšeným rizikom ovariálneho karcinómu.

Krvné zrazeniny

HST zvyšuje riziko vzniku krvných zrazenín v žilách. Toto riziko je až 3-krát vyššie ako u žien, ktoré neužívajú HST. Riziko je najvyššie počas prvého roku užívania HST.

Je pravdepodobnejšie, že u vás vznikne krvná zrazenina, ak:

- ste staršia;

- máte rakovinu;
- máte veľkú nadváhu;
- užívate estrogény;
- ste tehotná alebo ste nedávno porodila;
- sa u priamych príbuzných zistí trombofilná porucha (porucha zrážanlivosti napr. nedostatok antitrombínu, proteínu S a proteínu C alebo ich kombinácia)
- ste (vy alebo váš blízky príbuzný) mala v minulosti krvnú zrazeninu, a to aj v nohe alebo pľúcach;
- ste sa dlhú dobu nemohla pohybovať kvôli väčšiemu chirurgickému zákroku, zraneniu alebo ochoreniu (pozri informácie v časti „Operácie“);
- máte ochorenie nazývané „systémový lupus erythematosus“ (SLE) – porucha, ktorá spôsobuje bolesť kĺbov, kožné vyrážky a horúčku.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istá), poraďte sa so svojím lekárom, či je pre vás užívanie HST vhodné.

Ak spozorujete bolestivý opuch nohy, náhlu bolesť na hrudníku alebo ťažkosti s dýchaním:

- navštívte ihneď lekára;
- neužívajte ďalej HST, až kým vám lekár nepovie, že s užívaním môžete znova začať.

Môžu to byť príznaky krvnej zrazeniny.

Ak užívate lieky na prevenciu tvorby krvných zrazenín (antikoagulanciá) – ako je warfarín, informujte o tom svojho lekára alebo farmaceuta. Váš lekár bude venovať zvýšenú pozornosť vyhodnoteniu prínosov a rizík užívania HST.

Operácie

Ak máte plánovanú operáciu, povedzte svojmu lekárovi pred operáciou, že užívate HST. Urobte tak dostatočne včas pred operáciou. Budete pravdepodobne musieť prerušiť užívanie HST niekoľko týždňov pred operáciou. V niektorých prípadoch budete možno potrebovať nejakú inú liečbu pred a po operácii. Váš lekár vám povie, kedy môžete znova začať užívať HST.

Ochorenia srdca

HST neposkytuje ochranu pred ochorením srdca. U žien, ktoré užívajú estrogén-progestagénovú HST, je o niečo vyššia pravdepodobnosť, že sa u nich vyvinie ochorenie srdca ako u žien, ktoré žiadnu HST neužívajú. Riziko vzniku srdcového ochorenia sa zvyšuje s vekom. Počet prípadov srdcového ochorenia z dôvodu užívania

estrogén-progestagénovej HST je u zdravých žien vo veku blížiacom sa k menopauze veľmi nízke. Počet ďalších prípadov sa zvyšuje s vekom.

Ak pocítite bolesť na hrudníku, ktorá sa rozširuje (vystreľuje) do ruky alebo krku:

- ihneď navštívte lekára;
- prestaňte užívať HST, až kým vám lekár nepovie, že môžete.

Táto bolesť môže byť príznakom srdcovej príhody (infarktu).

Mozgová príhoda

Kombinovaná estrogén-progestagénová alebo samotná estrogénová HST zvyšuje riziko vzniku mozgovej príhody. Toto riziko je až jeden a pol krát vyššie ako u žien, ktoré neužívajú HST. Riziko pre ženy užívajúce HST v porovnaní s tými, čo HST neužívajú sa s vekom alebo časom od menopauzy nemení. Riziko mozgovej príhody sa zvyšuje s vekom. To znamená, že všeobecné riziko mozgovej príhody u žien užívajúcich HST sa bude s vekom zvyšovať.

Ak pocítite silnú, nevysvetliteľnú bolesť hlavy alebo migrénu (ktorá môže byť spojená aj s poruchou videnia):

- ihneď navštívte lekára;
- prestaňte užívať HST, až kým vám lekár nepovie, že môžete.

Môže to byť prvý varovný príznak mozgovej príhody.

Deti a dospievajúci

duphaston sa nepodáva dievčatám pred prvým menštruačným krvácaním. Nie je známe, ako je duphaston u mladých dievčat a žien vo veku 12-18 rokov bezpečný alebo účinný.

Iné lieky a duphaston

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika najmä vtedy, ak užívate niektoré z nižšie uvedených liečiv. Tieto liečivá môžu znižovať účinok duphastonu a spôsobovať tak krvácanie alebo špinenie:

- rastlinné lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný, šalviu alebo ginkgo biloba;
- lieky proti kŕčom (epilepsii) – ako je fenobarbital, karbamazepín, fenytoín;

- lieky proti infekciám – ako je rifampicín, rifabutín, nevirapín, efavirenz;
- lieky proti HIV infekcii (AIDS) – ako je ritonavir, nelfinavir.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istá), poraďte sa pred užitím lieku so svojím lekárom alebo lekárnikom.

duphaston a jedlo

duphaston sa môže užívať bez ohľadu na príjem potravy.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

U detí matiek, ktoré užívali určitý druh progestagénu, môže existovať zvýšené riziko hypospádie (vrodená porucha močovej trubice, ktorá končí na prednej strane penisu). Toto zvýšené riziko však nebolo doposiaľ potvrdené. Zatiaľ neexistuje dôkaz, že užívanie dydrogesterónu počas tehotenstva je škodlivé. duphaston už užívalo viac ako 10 miliónov tehotných žien.

- Ak ste tehotná, poraďte sa so svojím lekárom skôr, ako začnete duphaston užívať.
- Ak otehotniete alebo si myslíte, že by ste mohla byť tehotná, navštívte svojho lekára. Vysvetlí vám prínosy a riziká užívania duphastonu počas tehotenstva.

Dojčenie

Neužívajte duphaston počas dojčenia. Nie je známe, či duphaston prechádza do materského mlieka a ovplyvňuje dieťa. Štúdie s inými progestagénmi ukazujú, že malé množstvá týchto liečiv prechádzajú do materského mlieka.

Plodnosť

Neexistuje dôkaz, že by dydrogesterón znižoval vašu plodnosť, pokiaľ ho užívate podľa odporúčania lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je možné, že sa po užití duphastonu budete cítiť trochu ospalá alebo budete mať mierne závraty. Ak sa to stane, bude to pravdepodobne počas prvých hodín po užití. V takomto prípade neveďte vozidlo ani nepoužívajte žiadne nástroje a neobsluhujte stroje. Predtým, ako budete viesť motorové vozidlo, používať nástroje alebo obsluhovať

stroje zistite, ako na vás duphaston pôsobí.

Dôležité informácie o niektorých zložkách duphastonu

duphaston obsahuje mliečny cukor (laktózu). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry alebo ich nemôžete stráviť (máte intoleranciu niektorých cukrov), kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Týka sa to aj niektorých zriedkavých ochorení, ktoré sa v rodinách dedia a ktoré ovplyvňujú spôsob, akým telo využíva laktózu, ako je napr. „deficit laktázy lapónskeho typu“ alebo „glukózo-galaktózová malabsorpcia“.

3. Ako užívať duphaston

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Váš lekár dávku upraví podľa vašich potrieb.

Ako užívať tento liek

- Tabletu zapite vodou.
- Tabletu môžete užívať bez ohľadu na príjem potravy.
- Ak máte užívať viac ako jednu tabletu, rozdeľte užívanie lieku rovnomerne počas dňa. Užívajte napríklad jednu tabletu ráno a jednu večer.
- Snažte sa užívať tablety každý deň v rovnakom čase. Bude tak zabezpečené stabilné množstvo lieku vo vašom tele. Zároveň vám to pomôže nezabudnúť na užívanie tabliet.
- Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť. Nie je určená na užívanie polovice tablety.

Koľko lieku máte užívať

Počet tabliet, ktoré užívate a počet dní, počas ktorých ich užívate bude závisieť od príčiny, pre ktorú sa liečite. Ak máte stále prirodzenú menštruáciu, 1. deň vášho cyklu je ten, kedy začínate krvácať. Ak už nemáte prirodzenú menštruáciu, váš lekár rozhodne spolu s vami, ktorý deň určíte ako 1. deň cyklu a kedy začnete užívať tablety.

Bolestivá menštruácia

- Užívajte 2 tablety denne.
- Užívajte ich len od 5. do 25. dňa cyklu.

Endometrióza

- Užívajte 2 až 3 tablety denne.
- Bude vám povedané, aby ste užívali tablety:
- každý deň vášho cyklu alebo
- len od 5. do 25. dňa cyklu.

Predčasné ukončenie menštruácie pred menopauzou

- Užívajte 1 alebo 2 tablety denne.
- Užívajte ich po dobu 14 dní počas druhej polovice predpokladaného cyklu.

Nepravidelná menštruácia

- Užívajte 2 tablety denne.
- Užívajte ich od 11. do 25. dňa svojho cyklu.
- Deň začiatku liečby a počet dní liečby bude závisieť od dĺžky vášho cyklu.

Menštruačné krvácanie, ktoré je nezvyčajne silné alebo sa objavuje medzi cyklami

- Na začiatku liečby na zastavenie krvácania:
- užívajte 2 tablety denne;
- užívajte ich po dobu 5 až 7 dní.
- Pre pokračujúcu liečbu:
- užívajte 2 tablety denne;
- užívajte ich od 11. do 25. dňa svojho cyklu.
- Deň začiatku liečby a počet dní liečby bude závisieť od dĺžky vášho cyklu.

Premenštruačný syndróm (PMS)

- Užívajte 2 tablety denne.
- Užívajte ich od 11. do 25. dňa svojho cyklu.
- Deň začiatku liečby a počet dní liečby bude závisieť od dĺžky vášho cyklu.

Zníženie rizika potratu

- Ak ste v minulosti potrat neprekonala:
- užite až 4 tablety naraz;
- užívajte 3 tablety denne až do vymiznutia príznakov.

- Ak ste v minulosti potrat prekonala:
- užívajte 2 tablety denne;
- užívajte ich až do 12. týždňa svojho tehotenstva.

Neplodnosť spôsobená nízkou hladinou progesterónu

- Užívajte 1 alebo 2 tablety denne.
- Užívajte ich od druhej polovice cyklu až do prvého dňa svojho ďalšieho cyklu.
- Deň začiatku liečby a počet dní liečby bude závisieť od dĺžky vášho cyklu.
- V užívaní pokračujte počas najmenej troch nasledujúcich cyklov.

Liečba príznakov menopauzy – HST

- Ak užívate „sekvenčnú“ HST (užívate estrogénové tablety alebo máte náplasť po celú dobu cyklu):
- užívajte 1 tabletu denne;
- užívajte ju počas posledných 14 dní každého 28-dňového cyklu.
- Ak užívate „cyklickú“ HST (užívate estrogénové tablety alebo máte náplasť, a to zvyčajne počas 21 dní cyklu, s následným 7-dňovým intervalom bez liečby):
- užívajte 1 tabletu denne;
- užívajte ju počas posledných 12 až 14 dní estrogénovej liečby.
- Ak je to potrebné, môže váš lekár dávku zvýšiť na 2 tablety denne.

Ak užijete viac duphastonu, ako máte

Ak ste vy (alebo niekto iný) užila príliš veľa tabliet duphastonu, nie je pravdepodobné, že by vám to mohlo uškodiť. Liečba nie je potrebná. Ak máte obavy, kontaktujte svojho lekára, ktorý vám poradí.

Ak zabudnete užiť duphaston

- Užite vynechanú tabletu ihneď, ako si na to spomeniete. Ak však uplynie viac ako 12 hodín od doby, kedy ste mala tabletu užiť, vynechajte zabudnutú tabletu a užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.
- Ak vynecháte dávku, môže sa objaviť krvácanie alebo špinenie.

Ak prestanete užívať duphaston

Neprestaňte užívať liek bez predchádzajúcej porady s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Počas užívania tohto lieku sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky.

Vedľajšie účinky pri užívaní samotného duphastonu

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte duphaston užívať a ihneď navštívte lekára:

- poruchy pečene – príznaky môžu zahŕňať zožltnutie kože alebo očných bielkov (žltačka), pocit slabosti, celkový pocit nevoľnosti alebo bolesť brucha (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb);
- alergické reakcie – príznaky môžu zahŕňať ťažkosti s dýchaním alebo reakcie zasahujúce celé telo, ako je nevoľnosť, vracanie, hnačka alebo nízky krvný tlak (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb);
- opuch kože tváre a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).

Ak spozorujete niektorý z vyššie uvedených vedľajších účinkov, prestaňte duphaston užívať a ihneď navštívte lekára.

Ostatné vedľajšie účinky, pozorované pri užívaní samotného duphastonu:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- migréna, bolesť hlavy;
- nevoľnosť;
- napätie alebo bolesť prsníkov;
- nepravidelná, silná alebo bolestivá menštruácia;
- vynechanie menštruácie alebo menej častá menštruácia ako zvyčajne.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zvýšenie hmotnosti;
- závraty;
- pocit depresie;
- vracanie;
- alergické kožné reakcie – ako je vyrážka, silné svrbenie alebo žihľavka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- ospalosť;
- opuch prsníkov;
- druh anémie spôsobený ničením červených krviniek;
- opuch vyvolaný zadržiavaním tekutiny, často v oblasti dolných končatín alebo členkov;
- zväčšenie veľkosti nádorov závislých od progestagénov (ako je meningióm).

Predpokladá sa, že vedľajšie účinky u mladších pacientok sú podobné tým, ktoré sa vyskytujú u dospelých.

Vedľajšie účinky pri užívaní duphastonu spolu s estrogénom (estrogén-progestagénová HST)

Ak užívate duphaston spolu s estrogénom, prečítajte si, tiež informáciu v písomnej informácii, ktorú dostanete so svojím estrogénovým liekom. Pozri časť 2. „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete duphaston“, kde nájdete viac informácií o nižšie uvedených vedľajších účinkoch.

Ak spozorujete niektorý z nasledovných vedľajších účinkov, prestaňte duphaston užívať a ihneď navštívte lekára:

- bolestivý opuch nohy, náhla bolesť na hrudníku alebo ťažkosti s dýchaním. Môžu to byť príznaky prítomnosti krvnej zrazeniny;
- bolesť na hrudníku, ktorá vystreľuje do ruky alebo krku. Môže to byť príznak srdcového infarktu;
- ťažká, nevysvetliteľná bolesť hlavy alebo migréna (môže byť sprevádzaná poruchami videnia). Môžu to byť príznaky mozgovej príhody.

Ak spozorujete niektorý z vyššie uvedených vedľajších účinkov, prestaňte duphaston užívať a ihneď navštívte lekára.

Ihneď navštívte lekára, ak spozorujete:

- jamôčky na koži svojich prsníkov, zmeny bradaviek alebo hrčky, ktoré sú viditeľné alebo sa dajú nahmatať**.** Môžu to byť príznaky rakoviny prsníka.

Ostatné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu pri užívaní duphastonu spolu s estrogénom vyskytnúť, zahŕňajú nezvyčajné zhrubnutie alebo rakovinu sliznice maternice a rakovinu vaječníkov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať duphaston

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP (skratka používaná pre dátum exspirácie). Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo duphaston obsahuje

- Liečivo je dydrogesterón

jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg dydrogesterónu.

- Pomocnými látkami jadra tablety sú: laktóza, monohydrát; hypromelóza; kukuričný škrob; oxid kremičitý, koloidný bezvodý a stearan horečnatý.
- Ostatné pomocné látky v obale tablety sú: hypromelóza; makrogol 400 a oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá duphaston a obsah balenia

- Biele okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s nápisom 155 na jednej strane, na oboch stranách zárezu. Priemer tablety je 7 mm a jej hmotnosť je 144 mg.
- Tablety sú balené v blistri (hliníková fólia a PVC film).
- Blistrové balenie obsahuje 20 filmom obalených tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

Výrobca

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12, 8121 AA Olst, Holandsko

Táto písomná informácia bola aktualizovaná v januári 2018.
