

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu pośrednim w języku obcym.

Duphaston®

10 mg, tabletki powlekane

Dydrogesteronum

(zobacz również: [Dydrogesteron](#))

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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

- Co to jest lek Duphaston i w jakim celu się go stosuje
- Informacje ważne przed przyjęciem leku Duphaston
- Jak przyjmować lek Duphaston
- Możliwe działania niepożądane
- Jak przechowywać lek Duphaston
- 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 miesiăczkowe, 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 kobiety) w odpowiednich proporcjach. Jeśli organizm nie wytwarza wystarczającej ilości progesteronu, lek Duphaston uzupełnia tą 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 nieznaney przyczynie.

Nie należy przyjmować leku Duphaston jeśli jakakolwiek 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 jakakolwiek 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 powtórnym 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).

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Uwaga! Nie należy przerywać stosowania leku Duphaston bez konsultacji z lekarzem.

Karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Duphaston w czasie karmienia piersią. Nie wiadomo czy lek 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 obsługiwane 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 obsługiwane narzędzi lub maszyn.

Lek Duphaston zawiera cukier mleczny (laktozę). 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 „niedobór laktazy typu Lapp” 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 umożliwi 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 estrogeny):
 - 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 któregokolwiek 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 oszu (żółtaczką), 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 któregokolwiek 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:

- wglebienia 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 jakiegokolwiek 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, e-mail: ndl@urpl.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 leku.

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 zmikronizowany
- każda tabletką powlekana zawiera 10 mg dydrogesteronu.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, hypromeloza, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Otoczka: Opadry Y-1-7000 (hypromeloza, makrogl 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. 10, 14, 20, 28 tabletek w blistrach PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych 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 Olst
8121 AA Olst
Holandia

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Portugalii, kraju eksportu: 5782198

Numer pozwolenia na import równoległy: 777/15

Data zatwierdzenia ulotki: 07.03.2019

Duphaston jest zastrzeżonym znakiem towarowym BGP Products Operations GmbH.