

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Duphaston 10 mg apvalkotās tabletes

Dydrogesteronum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.

Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Duphaston un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Duphaston lietošanas
3. Kā lietot Duphaston
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Duphaston
6. Sīkāka informācija

1. Kas ir Duphaston un kādam nolūkam to lieto

Hormonu aizstājterapijā

Nekompensētas estrogēnu proliferatīvās iedarbības uz endometriju novēršanai, lietojot hormonu aizstājterapiju sievietēm ar dabīgu vai ķirurģiski radušos menopauzi ar intaktu, neskartu dzemdi.

Progesterona deficīta stāvokļi

Progesterona deficīta izraisīto stāvokļu ārstēšanā kā:

Dismenoreja

Endometrioze

Sekundāra amenoreja

Cikla neregularitāte

Disfunkcionāla dzemdes asiņošana

Pre-menstruālais sindroms

Progesterona deficīta izraisīts draudošs vai habituāls aborts

Luteālas nepietiekamības izraisīta neauglība

2. Pirms Duphaston lietošanas

Nelietojiet Duphaston šādos gadījumos:

- Ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret aktīvo vielu vai kādu citu Duphaston sastāvdaļu.
- Ja Jums ir vai Jūsu ārstam ir aizdomas par iespējamu progestīnatkarīgu audzēju.
- Ja Jums ir neskaidras izcelsmes asiņošana no dzimumceļiem.
- Ja Jums nepieciešama endometrija hiperplāzijas novēršana (lietojot estrogēnus), bet ir kontrindikācijas estrogēnu progestīnu kombinētai terapijai.

Īpaša piesardzība, lietojot Duphaston, nepieciešama šādos gadījumos:

Ja Jums ir aknu darbības traucējumi.

Ja dihydrogesteronu nozīmē patoloģiskas asiņošanas gadījumā, ārsts vispirms noskaidros asiņošanas cēloni.

Pastāstiet ārstam, ja Jums parādās asiņošana vai smērēšanās ārstēšanās laikā ar Duphaston.

Pastāstiet ārstam, ja Jums ir kāda no turpmāk minētajām slimībām, jo, ārstējoties ar Duphaston, tās var paasināties.

- Porfīrija
- Depresija

Brīdinājumi un piesardzība, lietojot Duphaston, pie indikācijas: hormonu aizstājterapija

Medicīniskā vēsture un regulāras pārbaudes

- Pirmoreiz uzsākot vai atsākot lietot hormonu aizstājterapiju, ārsts jautās par Jūsu un Jūsu ģimenes medicīnisko vēsturi.
- Veiciet regulāras krūts dziedzeru pārbaudes. Ziņojiet ārstam par jebkurām ievērotām pārmaiņām krūtīs.
- Ārsts Jums nozīmēs krūšu izmeklēšanu.
- Jums regulāri jāapmeklē ārsts, lai veiktu pārbaudes. Šajās pārbaudēs ārsts var apspriest turpmākās zāļu lietošanas lietderību un riskus.

Dzemdību iekšējā slāņa sabiezēšanās (endometrija hiperplāzija)

Sievietēm ar saglabātu dzemdi endometrija hiperplāzijas un karcinomas risks palielinās, ja ilgstoši tiek lietoti tikai estrogēni. Progestīna, piemēram didrogesterona, pievienošana vismaz 12 cikla dienās, ievērojami samazina šo risku.

Krūts vēzis

Randomizētā, placebo kontrolētā pētījumā *Women's Health Initiative study (WHI)* un epidemioloģiskos pētījumos, tostarp *Million Women Study (MWS)*, ziņots par krūts vēža riska palielināšanos sievietēm, kuras lieto estrogēnus, estrogēna-progestīna kombinācijas vai tibolonu kā HAT vairākus gadus. Visa veida HAT palielinātais risks izpaužas dažu gadu laikā pēc lietošanas sākšanas un palielinās līdz ar lietošanas ilgumu, bet atgriežas sākotnējā līmenī dažu (lielākais piecu) gadu laikā pēc terapijas pārtraukšanas.

MWS pētījumā, lietojot konjugētus zirga estrogēnus (KZE) vai estradiolu (E2), krūts vēža relatīvais risks bija lielāks, pievienojot progestīnu sekvenčiāli vai nepārtrauktā režīmā un neatkarīgi no progestīna veida.

Asins recekļi vēnās vai plaušās (venozā trombembolija)

- Hormonu aizstājterapija ir saistīta ar augstāku venozas trombembolijas (VTE), t.i., dziļo vēnu trombozes vai plaušu embolijas, relatīvo risku. Vienā randomizētā kontrolētā pētījumā un epidemioloģiskos pētījumos konstatēja 2 – 3 reizes lielāku risku HAT lietotājām, salīdzinot ar HAT nelietotājām. Šāds gadījumu rašanās biežums ir lielāks pirmajā HAT gadā nekā vēlāk.
- Vispāratzīti VTE riska faktori ir
 - personiskā anamnēze
 - ģimenes anamnēze
 - būtiska aptaukošanās ($\text{KMI} > 30 \text{ kg/m}^2$)
 - sistēmiskā sarkanā vilkēde (SSV).

Nav vienota viedokļa par varikozu vēnu nozīmi VTE.

- Pacientēm, kam anamnēzē ir VTE vai ir diagnosticēts trombofīlisks stāvoklis, ir palielināts VTE risks. HAT šo risku var vēl vairāk palielināt. Lai izslēgtu trombofīlisku predispozīciju, rūpīgi jānoskaidro personīgā vai ģimenes anamnēze par trombemboliju vai atkārtotiem spontāniem abortiem. Kamēr nav veikta pilnīga trombofīlisko faktoru novērtēšana vai uzsākta antikoagulantu terapija, HAT lietošana šīm pacientēm jāuzskata par kontrindicētu. Sievietēm, kuras jau saņem antikoagulantu terapiju, rūpīgi jāapsver HAT lietošanas ieguvums un risks.
- VTE risks var būt uz laiku palielināts ilgstošas imobilizācijas, lielas traumas vai plašas ķirurģiskas iejaukšanās gadījumā. Tāpat kā visiem pacientiem pēc operācijas, īpaša uzmanība jāpievērš profilaktiskiem pasākumiem, lai novērstu VTE pēc operācijas. Ja pēc plānveida operācijas paredzama ilgstoša imobilizācija, īpaši vēdera dobuma vai apakšējo ekstremitāšu ortopēdiskas operācijas gadījumā, jāapsver iespēja uz laiku pārtraukt HAT lietošanu četras līdz sešas nedēļas pirms operācijas. Terapiju drīkst atsākt tikai tad, kad sieviete pilnībā atguvusi spēju kustēties.
- Ja venozā trombembolija rodas pēc terapijas uzsākšanas, zāļu lietošana ir jāpārtrauc. Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja pamaniet iespējamu trombembolijas simptomu (piemēram, sāpīgs kājas pietūkums, pēkšņas sāpes krūšu kurvī vai elpas trūkums).

Koronārā sirds slimība

- Randomizētos, kontrolētos pētījumos nav iegūti pierādījumi kardiovaskulāram ieguvumam, nepārtraukti lietojot kombinētus konjugētus estrogēnus un medroksiprogesterona acetātu (MPA). Divos lielos klīniskos pētījumos (*WHI* un *HERS*, t.i., *Heart and Estrogen/progestin Replacement Study*) konstatēja iespējamu kardiovaskulārās saslimstības riska palielināšanos lietošanas pirmajā gadā un nenovēroja vispārēju ieguvumu.

Insults

- Lielā randomizētā klīniskā pētījumā (*WHI* pētījumā) kā sekundāru rezultātu konstatēja palielinātu išēmiska insulta risku veselām sievietēm ārstēšanās laikā ar nepārtrauktas shēmas kombinētiem konjugētiem estrogēniem un MPA.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Līdz šim nav nekādu norādījumu, ka Duphaston grūtniecības laikā ir kaitīgs.

Tāpat kā citi progestīni, didrogesterons var izdalīties ar mātes pienu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus didrogesteronam nav ietekmes vai tā ir nenozīmīga.

Svarīga informācija par kādu no Duphaston sastāvdaļām

Laktozes monohidrāts: Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Duphaston

Vienmēr lietojiet Duphaston tieši tā, kā ārsts Jums ir stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Hormonu aizstājterapijā (HAT)

- Kopā ar nepārtrauktu estrogēnu terapiju, viena 10 mg didrogesterona apvalkotā tablete 14 sekojošās dienas 28 dienu cikla laikā.

- Kopā ar ciklisku estrogēnu terapiju viena 10 mg didrogesterona apvalkotā tablete 12 līdz 14 pēdējās estrogēnu terapijas dienas.

Ja endometrija biopsijas rezultāti vai izmeklējumi ar ultraskaņu uzrāda nepietiekamu progestagēna terapijas efektivitāti, jānozīmē 20 mg didrogesterona.

Dismenoreja

10 mg divas reizes dienā no 5. līdz 25. cikla dienai.

Endometrioze

10 mg divas vai trīs reizes dienā no 5. līdz 25. cikla dienai vai nepārtraukti.

Disfunkcionāla asiņošana

(asiņošanas pārtraukšanai)

10 mg divas reizes dienā 5 līdz 7 dienas.

Disfunkcionāla asiņošana

(asiņošanas profilaksei)

10 mg divas reizes dienā no 11. līdz 25. cikla dienai.

Amenoreja

Estrogēns vienu reizi dienā no 1. līdz 25. cikla dienai kopā ar 10mg didrogesterona divas reizes dienā no 11. līdz 25. cikla dienai.

Pre-menstruālais sindroms

10 mg didrogesterona divas reizes dienā no 11. līdz 25. cikla dienai.

Cikla neregularitāte

10 mg didrogesterona divas reizes dienā no 11. līdz 25. cikla dienai.

Draudošs aborts

40 mg vienu reizi, tad 10 mg katras 8 stundas līdz izzūd simptomi.

Ieraduma aborts

10 mg divas reizes dienā līdz 20. grūtniecības nedēļai.

Luteālas nepietiekamības izraisīta neauglība

10 mg dienā no 14. līdz 25. cikla dienai, terapija jāturpina ne mazāk kā 6 sekojošus ciklus. Ieteicams terapiju turpināt grūtniecības pirmajos mēnešos, devas nosakot, kā norādīts „Ieraduma aborts” ārstēšanai.

Ja esat lietojis Duphaston vairāk nekā noteikts

Informācijas apjoms par pārdozēšanu cilvēkiem ir ierobežots. Didrogesterona panesamība pēc perorālas ievadīšanas ir laba (maksimālā ievadītā deva 360 mg dienā).
Specifiska antidota nav un pārdozēšanas gadījumā uzsāk simptomātisku terapiju.

Informācija ir attiecināma arī uz pārdozēšanu bērniem.

Ja esat aizmirsis lietot Duphaston

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Ja Jūs pārtraucat lietot Duphaston

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiel ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, Duphaston var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

Bieži ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Migrēna, galvassāpes, metrorāģija.

Retāk ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Aknu funkciju traucējumi (dzelte, astēnija jeb savārgums, sāpes vēderā), alerģisks dermatīts (piem., izsitumi, nieze, nātrene), krūšu sāpīgums/jutīgums.

Ļoti reti ($< 1/10000$, ieskaitot atsevišķus gadījumus)

Hemolītiska anēmija, paaugstināta jutība, angioneirotiskā tūska, tūska.

5. Kā uzglabāt Duphaston

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Uzglabāt temperatūrā līdz 30° C. Sargāt no mitruma.

Nelietot Duphaston pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiel farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Sīkāka informācija

Aktīvā viela ir didrogesterons. Katra tablete satur 10mg didrogesterona.

Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, hipromeloze, kukurūzas ciete, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, magnija stearāts, makrogols 400, titāna dioksīds (E171).

Duphaston ārējais izskats un iepakojums

Apaļas formas, bikonveksas, ar dalījuma līniju, baltas, apvalkotās tabletes. Uz vienas no tabletes pusēm ir , otrā pusē „155”.

Alumīnija/PVH blisteri apvalkoti ar PVDH pa 20 apvalkotām tabletēm.

Primārā marķējuma tulkojums

Duphaston

10mg apvalkotās tabletes

Didrogesterons

Saskaņots ZVA 09.12.2010.

Solvay Pharmaceuticals
Sērijas Nr. (BATCHNO)
Ražošanas datums (MANUF.DATE)
Derīgs līdz (EXP.DATE)

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Abbott Healthcare Products B.V.
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Nīderlande

Ražotājs

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Nīderlande

Paralēli importēto zāļu izplatītājs un pārmarķētājs Latvijā - SIA *ELPIS*, Ganību dambis 26, Rīga, LV-1005

Reģistrācijas Nr.

Pēdējais lietošanas instrukcijas pārskatīšanas datums: 2010.gada novembris.