

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 27.09.05г.

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар!

DUPHASTON®/ДУФАСТОН
(Dydrogesterone)
филмирани таблетки

КОЕ Е ЛЕКАРСТВЕНОТО ВЕЩЕСТВО В ДУФАСТОН?

Всяка бяла филмирана таблетка съдържа 10 mg дидрогестерон.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДУФАСТОН?

Дуфастон представлява заместител на прогестерона (единият от двата най-важни женски полови хормона: естроген и прогестерон). Ролята на прогестерона е да балансира и регулира действието на естрогена върху маточната лигавица и влагалището.

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ДУФАСТОН?

Дуфастон е подходящ за лечение на прогестеронова недостатъчност при:

- предменструални смущения (гадене, повръщане, болки и др.)
- нарушение на менструалния цикъл (нередовна и/или болезнена менструация)
- ендометриоза (разрастване на маточна лигавица извън матката)
- извънциклически маточни кръвотечения
- опасност от аборт или повтарящи се аборти
- безплодие, поради недостатъчна функция на жълтото тяло
- дисменорея
- вторична аменорея

Дуфастон в комбинация с естроген е показан за хормонозаместително лечение в периода на менопаузата, т.нар. "критична възраст" За неутрализиране действието на естрогените върху ендометриума при жени, чиито нарушения се дължат на естествена или хирургично предизвикана менопауза с интактна матка.

КОГА НЕ ТРЯБВА ДА УПОТРЕБЯВАТЕ ДУФАСТОН ?

При свръхчувствителност към лекарственото вещество или някоя от съставките на продукта.

КАКВО ТРЯБВА ДА ИМАТЕ ПРЕДВИД ПО ВРЕМЕ НА БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ?

До момента няма доказателства, че Дуфастон не може да се използва по време на бременност.

Дуфастон се отделя в майчиното мляко.

КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРИ ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ?

Дуфастон не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

КАКВИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ МОЖЕ ДА ПРЕДИЗВИКА ДУФАСТОН?

Дуфастон се понася добре.

Понякога може да възникне кървене извън менструалния цикъл.



Много рядко може да се наблюдава нарушение в чернодробната функция, коремна болка, жълтеница, отпадналост и неразположение.
Много рядко може да настъпи кожен алергичен обрив.
Има изолирани съобщения за хемолитична анемия и за оток.

При евентуална поява на нежелани реакции се посъветвайте с Вашия лекуващ лекар!

КОИ ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ СРЕДСТВА ОКАЗВАТ ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ ЕФЕКТА НА ДУФАСТОН?

Досега не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти.

В КАКВА ДОЗА И КОЛКО ЧЕСТО МОЖЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ДУФАСТОН?

Дозировката и продължителността на лечение се определят от Вашия лекуващ лекар, на базата на поставената от него диагноза.

Досега не са регистрирани болестни симптоми на предозиране. Ако се открие предозиране на значително количество от лекарството в рамките на 2-3 часа се препоръчва стомашна промивка.

ВАЖНО!

При предозиране или случайно поемане на лекарството от деца, посъветвайте се с лекар!

КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДУФАСТОН?

Дуфастон се приема през устата с малко течност!

КАК ТРЯБВА ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДУФАСТОН?

Дуфастон се съхранява при температура под 30°C, на сухо място.

Да не се употребява след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

При някои пациентки може да се наблюдава кървене извън менструалния цикъл, което може да се предотврати с повишаване на дозировката.

Когато дидрогестерон е предписан в комбинация с естроген (напр. при хормонозаместителна терапия), контраиндикациите и специалните предупреждения, свързани с естрогенната терапия трябва да бъдат съблюдавани внимателно!

Преди да се започне или назначи отново комбинацията на дидрогестерон-естроген за ХЗТ, би трябвало да се разгледа личната или фамилна анамнеза на пациента.

По време на лечението се препоръчват периодични проверки, като тяхната честота и вид се адаптират индивидуално към всяка жена. Пациентките би трябвало да бъдат посъветвани какви изменения в техните гърди да съобщават на лекуващия лекар. През цялото време на лечение на жените с ХЗТ би трябвало да се прави внимателна оценка на съотношението полза/риск.

КАКВО ОЩЕ СЪДЪРЖА ДУФАСТОН?

Лактоза монохидрат, метилхидроксипропилцелулоза, царевично нишесте, нишестиев диоксид колоиден, магнезиев стеарат, Opadry Y 1-7000 white (E171)



В КАКВИ ОПАКОВКИ СЕ ПРЕДЛАГА ДУФАСТОН?

Duphaston® 10 mg film-coated tablets

Опаковки по 20 филмирани таблетки

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Solvay Pharmaceuticals B.V.

C. J. Van Houtenlaan 36

1381 CP Weesp

The Netherlands

СОЛВЕЙ ФАРМА ЕООД

1680 София

ул. Хайдушка гора № 48А

КОГА Е ИЗГОТВЕНА ТАЗИ ЛИСТОВКА?

септември, 2004 г.

*Внимание! Информацията в тази листовка е ограничена!
В случай на допълнителни въпроси, се обърнете към Вашия лекуващ лекар!*

