

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Duphaston<sup>®</sup>, 10 mg, film tablete didrogesteron**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Duphaston i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Duphaston
3. Kako se uzima lek Duphaston
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Duphaston
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Duphaston čemu je namenjen

Lek Duphaston sadrži aktivnu supstancu didrogesteron. Didrogesteron je sintetski hormon. Veoma je sličan hormonu progesteronu koji nastaje u Vašem telu. Lekovi kao Duphaston se zovu „progestageni“.

### Za šta se koristi Duphaston

Lek Duphaston se može koristiti samostalno ili sa estrogenom. Hoćete li uzimati i estrogen, zavisi od čega se lečite.

### Lek Duphaston se koristi:

**za probleme u Vašem telu kada ono ne proizvodi dovoljno progesterona:**

- ublažavanje tegoba bolnih menstruacija (dismenoreja)
- terapiju endometrioze (kada tkivo koje čini unutrašnju oblogu materice raste izvan materice)
- lečenje neplodnosti kao posledice niskog nivoa progesterona
- terapiju neredovnih ciklusa (menstruacije koje nastaju u pogrešno vreme ili uopšte ne nastaju)
- ublažavanje simptoma predmenstrualnog sindroma (PMS)
- terapiju sekundarne amenoreje (menstruacije koje su prestale pre menopauze)
- zaustavljanje ili prevenciju neuobičajeno obilne i dugotrajne menstruacije (često usled početka menopauze).

### Za terapiju znaka Vaše menopauze – to se zove hormonska supstituciona terapija ili HST

Lek Duphaston se koristi sa estrogenom u terapiji znakova Vaše menopauze. Znaci menopauze razlikuju se od žene do žene.

### Kako lek Duphaston deluje?

Lek Duphaston se koristi za probleme kada Vaše telo ne proizvodi dovoljno svoga hormona progesterona. On se normalno proizvodi u Vašim jajnicima od puberteta do menopauze. Progestagen (didrogesteron) u leku Duphaston zamenuje nedostajući hormon. Vaše telo normalno održava ravnotežu nivoa progesterona u odnosu na glavni ženski hormon estrogen. Vaš lekar Vam može propisati lek sa estrogenom ukoliko je potrebno da bi se dobio pravi odnos hormona u Vašem organizmu.

Za žene koje koriste HST, uzimanje samo estrogena može da dovede do preteranog zadebljanja zida materice. To može takođe da se desi ukoliko nemate matericu ili ste imali endometriozu. Uzimanje didrogesterona tokom dela Vašeg mesečnog ciklusa sprečava zadebljanje zida materice.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Duphaston

### Lek Duphaston ne smete uzimati ako:

- ste alergični (preosetljivi) na didrogesteron ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- imate tumor koji se pogoršava primenom progestagena (kao na primer tumor na mozgu koji se zove meningeom)
- imate neregularne ili obilne menstruacije za koje Vaš lekar ne zna uzrok

Nemojte da uzimate Duphaston ako se nešto od navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni kontaktirajte Vašeg lekara ili farmaceuta pre nego što uzmete lek Duphaston.

Ukoliko **uzimate lek Duphaston zajedno sa estrogenom, na primer kao deo HST**, molimo Vas pročitajte odeljak „Šta treba da znate pre nego što uzmete lek“ na Uputstvu za lek koje se nalazi sa Vašim estrogen lekom.

Pre nego što uzmete lek morate biti sigurni da je bezbedno za Vas da ga uzimate zajedno se lekom koji sadrži estrogen.

### Upozorenja i mere opreza

Ukoliko koristite lek Duphaston za abnormalno krvarenje, Vaš lekar mora da nađe uzrok krvarenja pre nego što počnete da uzimate lek.

**Ukoliko imate neočekivano vaginalno krvarenje ili tačkasto krvarenje** obično nema razloga da brinete. To se može najčešće desiti tokom prvih meseci terapije lekom Duphaston. Međutim, **zakažite pregled kod lekara** ukoliko krvarenje ili tačkasto krvarenje:

- potraje više od par meseci
- počne nakon što već neko vreme uzimate terapiju
- nastavi se nakon što ste Vi prestali uzimati terapiju.

To može biti znak da se Vaš zid materice zadebljao. Vaš lekar će ispitati razloge krvarenja ili tačkastog krvarenja i možda će da uradi test da utvrdi da li imate kancer zida materice.

**Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete Duphaston** ukoliko imate nešto od sledećih stanja:

- depresiju
- probleme sa jetrom
- porfiriju – retki nasledni problem sa krvnim ćelijama.

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas ili ukoliko niste sigurni, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Duphaston. Posebno je važno da ih obavestite ukoliko se navedeni problemi pogoršavaju tokom trudnoće ili tokom prethodne hormonske terapije. Može biti potrebno da lekar bliže prati Vaše stanje tokom terapije. Ukoliko se Vaše stanje pogorša ili ponovo javi tokom terapije lekom Duphaston, Vaš lekar može da obustavi terapiju.

### **Duphaston i hormonska supstituciona terapija – HST**

Kao i sve pogodnosti, HST ima neke rizike koje Vi i Vaš lekar morate da razmotrite kada se odlučuje da li je potrebno da uzimate ovaj lek. Ukoliko uzimate Duphaston sa estrogenom kao deo HST, veoma je važno da razmotrite sledeće informacije. Molimo Vas pročitajte takođe informacije koje se odnose i na lek estrogen.

### **Rana menopauza**

Postoje ograničeni podaci o riziku HST kada se koristi za ranu menopauzu. Postoji nizak nivo rizika kod mlađih žena. To znači da je odnos između koristi i rizika kod mlađih žena koje koriste HST za ranu menopauzu povoljniji nego kod starijih žena.

### **Medicinski pregledi**

Pre nego što započnete HST, Vaš lekar treba da Vas pita za medicinsku istoriju Vas i Vaše porodice. Vaš lekar može da odluči da ispita Vaše dojke ili Vaš stomak (abdomen) i da uradi celokupan pregled. Oni će uraditi to samo ako je neophodno za Vas ili ako imate neke posebne brige.

Kada jednom započnete HST, posetite lekara za redovne preglede (najmanje jednom godišnje), on može da uradi skrining test kao što je mamografija (rendgen dojki). Tokom tih pregleda, Vaš lekar može da razgovara sa Vama o koristi i riziku nastavka terapije.

Veoma je važno da:

- redovno radite pregled dojki i test cervikalnog brisa
- redovno pregledate Vaše dojke za sve promene kao što su ulegnuće kože, promene na bradavicama ili bilo koja druga zadebljanja koja možete da vidite ili osetite.

### **Srčane bolesti**

HST neće sprečiti srčane bolesti. HST nije preporučljiva za žene koje imaju srčane bolesti ili su nedavno imale srčane bolesti.

Rizik od srčanih oboljenja se povećava sa godinama. Broj dodatnih srčanih oboljenja zbog upotrebe HST estrogen-progesteron HST je veoma nizak kod zdravih žena koje su blizu menopauze. Broj dodatnih slučajeva se povećava sa godinama. Ukoliko imate srčana oboljenja, razgovarajte sa Vašim lekarom da vidite da li treba da uzimate HST.

Ukoliko osetite bol u grudima koji se širi u ruku ili vrat:

- posetite lekara što pre
- nemojte uzimati više HST dok Vam Vaš lekar ne kaže da možete.

Taj bol može biti znak srčanog oboljenja.

### **Moždani udar**

Uzimanje estrogen-progesteron HST ili samo estrogen HST povećava rizik za moždani udar. Rizik je veći do 1,5 puta nego kod ljudi koji ne uzimaju HST. Rizik kod pacijenata koji uzimaju, u odnosu na one koji ne uzimaju HST, se ne menja sa godinama pacijenta niti vremena od početka menopauze. Rizik za moždani udar se povećava tokom godina. To znači da će se ukupan rizik od moždanog udara kod žena koje uzimaju HST povećati sa starošću pacijentkinje.

Ukoliko dobijete neočekivane glavobolje ili migrene (koje mogu da uključe poremećen vid):

- posetite lekara što pre
- nemojte uzimati više HST dok Vam Vaš lekar ne kaže da možete.

To može biti rani upozoravajući znak moždanog udara.

### **Krvni ugrušci**

HST povećava rizik od formiranja krvnih ugrušaka u venama (duboka venska tromboza ili DVT). Rizik je do 3 puta veći nego kod osoba koje ne uzimaju HST, posebno tokom prve godine primene.

Veća je verovatnoća da ćete imati krvne ugruške ako:

- ste stariji
- imate kancer (rak)
- imate prekomernu telesnu masu
- uzimate estrogen
- ste trudni ili ste nedavno dobili bebu
- ste Vi (ili bilo ko iz Vaše porodice) nedavno imali krvne ugruške, uključujući u nozi ili plućima
- niste ustajali na noge tokom dužeg vremenskog perioda zbog velike hiruške intervencije, povrede ili bolesti (videti deo "Operacije ili testovi")
- ste imali sistemski eritemski lupus (SLE). Ovo je problem koji dovodi da bolova u zglobovima, crvenila kože i groznice.

Ako se bilo šta odnosi na Vas, razgovarajte sa Vašim lekarom da vidite da li treba da uzimate HST.

Ukoliko dobijete bolne oteke na nogama, iznenadan bol u grudima ili imate probleme sa disanjem:

- posetite lekara što pre
- nemojte uzimati više HST dok Vam Vaš lekar ne kaže da možete.

To može da bude znak pojave krvnih ugrušaka.

Takođe, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate lekove za sprečavanje stvaranje krvnih ugrušaka (antikoagulansi) – kao što je varfarin. Vaš lekar će morati da obrati posebnu pažnju na odnos koristi i rizika Vašeg uzimanja HST.

### **Kancer dojki**

Žene koje uzimaju estrogen-progesteron HST i moguće samo estrogen HST imaju viši rizik od kancera dojke. Rizik zavisi od toga koliko dugo uzimate HST.

Dodatni rizik kancera dojke ide sa tim koliko dugo uzimate terapiju, i postaje jasan nakon otprilike 3 godine.

Mada se, povratak na prvobitne vrednosti očekuje unutar otprilike 5 godina nakon prekida terapije.

Ukoliko primetite neke promene na Vašim dojkama kao što su:

- ulegnuće kože
- promene na bradavicama
- bilo koje promene koje možete da vidite ili osetite

posetite Vašeg lekara što pre.

### **Kancer endometrijuma (rak omotača materice) ili hiperplazija endometrijuma**

Žene kojima nije odstranjena materica i koje uzimaju samo estrogen HST tokom dužeg vremenskog perioda imaju povećani rizik od kancera omotača materice (endometrijuma) ili hiperplazije endometrijuma (abnormalno zadebljanje omotača materice). Uzimanje leka Duphaston kao i estrogena (najmanje 12 dana tokom meseca ili ciklusa od 28 dana) ili kao kontinuirana kombinovana estrogen-progesteron terapija može da spreči taj dodatni rizik.

## **Kancer ovarijuma**

Kancer ovarijuma (rak jajnika) je veoma redak – mnogo ređi nego kancer dojki. Uzimanje samo estrogen ili kombinovane estrogen-progestagen HST povezano je sa blago povećanim rizikom od kancera ovarijuma. Rizik od kancera ovarijuma zavisi od starosti. Na primer, kod žena starosti 50 do 54 godina koje ne uzimaju HST, kod oko 2 na 2000 će biti dijagnostifikovan kancer ovarijuma tokom perioda od 5 godina. Kod žena koje uzimaju HST 5 godina, biće 3 sličaja na 2000 pacijentkinja.

## **Drugi lekovi i Duphaston**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. To uključuje i lekove koji se izdaju bez recepta ili biljne lekove.

Posebno obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko ste uzimali bilo koji od sledećih lekova:

Ovi lekovi mogu smanjiti efekat leka Duphaston i dovesti do krvarenja ili tačkastog krvarenja.

- lekovi za lečenje epileptičnih napada kao što su fenobarbiton, fenitoin ili karbamazepin
- lekovi protiv infekcije kao što su rifampicin, rifabutin, nevirapin, efavirenz
- lekovi protiv HIV infekcije (AIDS) kao što je ritonavir ili nelfinavir
- biljni lekovi koji sadrže kantarion, žalfiju ili ginko bilobu.

Ako se bilo šta od ovoga odnosi na Vas (ili ukoliko niste sigurni), obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta pre nego što uzmete lek Duphaston.

## **Operacije ili testovi**

- Obavestite Vašeg lekara ukoliko treba da imate operaciju. Uradite to pre operacije. Može biti potrebno da prekinete uzimanje HST terapije od 4 do 6 nedelja pre operacije kako bi se smanjio rizik od stvaranja krvnih ugrušaka. Vaš lekar će Vas obavestiti kada možete da uzimate HST ponovo.
- Ukoliko tokom posete lekaru radite test krvi ili urina, obavestite ga da uzimate lek Duphaston, zato što ovaj lek može da utiče na Vaše rezultate ovih testova.

## **Deca i mlađe osobe**

Lek Duphaston se ne koristi kod dece pre njihove prve menstruacije. Nije poznato da li je lek Duphaston bezbedan ili efikasan kod dece uzrasta od 12 do 18 godina.

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Vaš lekar će sa Vama razgovarati o koristima ili rizicima uzimanja leka Duphaston ukoliko ste trudni.

### Plodnost

Nema dokaza da didrogesteron smanjuje plodnost, ako se uzima kako je preporučeno od strane Vašeg lekara.

### Trudnoća

Može biti povećani rizik od nastanka hipospadije (urođena anomalija polnog uda sa kojom se dete rađa, kod koje se spoljašnji otvor mokraćne cevi ne nalazi na vrhu penisa, već se može nalaziti bilo gde od baze do vrha penisa) kod dece čije su majke uzimale neke progestagene. Mada, taj povećani rizik još uvek nije siguran. Do sada, nema dokaza da je primena didrogesterona tokom trudnoće štetna. Više od 10 miliona trudnica je uzimalo didrogesteron.

### Dojenje

Nemojte da uzimate lek Duphaston ako dojite. Nije poznato da li lek Duphaston prelazi u majčino mleko i deluje na odojče. Studije sa progesteronima pokazuju da male količine prelaze u majčino mleko.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Možete osetiti blagu pospanost ili vrtoglavicu nakon primene leka Duphaston. To može biti češće u prvim satima nakon primene terapije. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilom ili rukovati mašinama. Sačekajte da vidite kako lek Duphaston utiče na Vas, pre nego što upravljate vozilom ili rukujete mašinama.

## **Lek Duphaston sadrži laktozu**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

### **3. Kako se uzima lek Duphaston**

Uvek uzimajte lek Duphaston tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Vaš lekar će podesiti dozu za Vas.

Dok uzimate lek Duphaston treba da redovno posećujete Vašeg lekara (bar jednom godišnje). Vaš lekar će sprovesti medicinske preglede, uključujući i pregled dojki.

#### **Uzimanje leka:**

- progutajte tabletu sa dovoljno vode
- možete uzeti tabletu sa hranom ili bez nje
- ukoliko je potrebno da uzmete više od jedne tablete, raspodelite ih ravnomerno tokom dana. Na primer, uzmite jednu tabletu ujutro i jednu uveče
- pokušajte da uzimate Vašu tabletu uvek u isto doba dana. Ovo će obezbediti da imate konstantnu količinu leka u Vašem telu. Ovo će Vam takođe omogućiti da zapamtite kada treba da uzmete lek
- podeona linija na svakoj tableti će Vam pomoći samo da podelite tabletu i da je lakše progutate. Podeona linija služi samo da se olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze .

#### **Koliko leka da uzmete**

Broj tableta koje treba da uzmete tokom dana zavisi od stanja za koje Vam je lek propisan. Vaš lekar će odlučiti koje je najbolje vreme za Vas da uzmete lek Duphaston. Ukoliko još imate redovne menstrualne cikluse, dan prvi od Vašeg ciklusa je vreme kada počinje krvarenje. Ako nemate redovne menstrualne cikluse, Vaš lekar će odlučiti sa Vama kada počinje dan prvi ciklusa i kada da počnete da uzmete Vaše tablete.

#### Za olakšanje simptoma predmenstrualnog sindroma:

- uzmite 2 tablete dnevno
- uzimajte lek od druge polovine Vašeg ciklusa do prvog dana Vašeg sledećeg ciklusa
- dan početka i broj dana uzimanja leka zavise od dužine Vašeg ciklusa
- Vaš lekar može odlučiti da Vam poveća dozu.

#### Za olakšanje simptoma endometrioze:

- uzmite 2 do 3 tablete dnevno
- tablete uzimajte:
  - svakog dana ciklusa (neprekidno) ili
  - samo od 5. do 25. dana ciklusa.

#### Za terapiju neplodnosti usled niskog nivoa progesterona:

- uzmite 2 tablete dnevno
- uzimajte lek od druge polovine Vašeg ciklusa do prvog dana Vašeg sledećeg ciklusa
- dan početka i broj dana uzimanja leka zavise od dužine Vašeg ciklusa
- nastavite primenu tokom najmanje 3 ciklusa za redom
- obavestite lekara ukoliko ostanete u drugom stanju.

#### Kod neredovnih menstrualnih ciklusa:

- uzmite 2 tablete dnevno
- uzimajte lek od druge polovine Vašeg ciklusa do prvog dana Vašeg sledećeg ciklusa
- dan početka i broj dana uzimanja leka zavise od dužine Vašeg ciklusa.

#### Za ponovno uspostavljanje ciklusa koji su prestali pre menopauze:

- uzmite 2 tablete dnevno
- uzimajte lek 14 dana tokom druge polovine Vašeg očekivanog ciklusa.

### Za neuobičajeno obilno ili menstrualno krvarenje između ciklusa:

Kada se započinje terapija za zaustavljanje krvarenja:

- uzmite 2 tablete dnevno
- uzimajte lek 5 do 7 dana.

Za nastavak terapije:

- uzimajte 2 tablete dnevno
- uzimajte lek tokom druge polovine ciklusa
- dan početka i broj dana uzimanja leka zavise od dužine Vašeg ciklusa.

### Za olakšanje bolnih ciklusa:

- uzmite 2 tablete dnevno od 5. do 25. dana ciklusa.

### Za hormonsku supstitucionu terapiju (HST):

- Ukoliko ste na sekvencionoj HST (uzimate estrogen u obliku tableta ili flastera tokom celog ciklusa):
  - uzmite 1 tabletu dnevno
  - uzimajte lek poslednjih 14 dana svakog 28-dnevnog ciklusa.
- Ukoliko ste na cikličnoj HST (uzimate estrogen u obliku tableta ili flastera obično 21 dan nakon čega je period od 7 dana bez terapije)
  - uzmite 1 tabletu dnevno
  - uzimajte lek tokom poslednjih 14 dana estrogenske terapije.
- Ukoliko je neophodno, Vaš lekar Vam može povećati dozu na 2 tablete dnevno.

### **Deca i mlađe osobe**

Lek Duphaston se ne koristi kod dece pre njihove prve menstruacije. Bezbednost i efikasnost didrogesterona kod adolescenata od 12 do 18 godina nije ustanovljena.

### **Starije osobe (preko 65 godina)**

Može da se koristi za HST. Pratite instrukcije za odrasle osobe.

### **Ako ste uzeli više leka Duphaston nego što treba**

Ako Vi (ili bilo ko drugi ili dete) uzme previše Duphaston tableta, veoma je mala verovatnoća da će Vam naškoditi. Nije potrebna terapija. Možete osećati nauzeju (mučnina), biti pospani, imati vrtoglavicu ili povraćati. Ako ste zabrinuti, posavetujte se sa Vašim lekarom.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Duphaston**

- ukoliko ste zaboravili da uzmete Vašu dnevnu dozu ili ako je manje od 12 sati prošlo od vremena za uzimanje, uzmite je čim se setite. Uzmite sledeću dnevnu dozu u uobičajeno vreme
- ukoliko je prošlo više od 12 sati od momenta kada ste trebali da uzmete lek, nemojte uzimati tu dozu. Uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme za uzimanje i nastavite sa primenom leka
- nemojte uzimati duplu dozu da nadoknadite propuštenu dozu
- ukoliko propustite tabletu, postoji mogućnost da imate neregularno krvarenje ili tačkasto krvarenje.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Duphaston**

Nemojte da prestanete da uzimate lek Duphaston bez odobrenja Vašeg lekara.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

### **Neželjena dejstva prilikom primene samo leka Duphaston:**

Prestanite sa uzimanjem leka Duphaston i odmah se obratite svom lekaru ili idite u bolnicu, ukoliko primetite ili sumnjate da imate bilo šta od navedenih neželjenih dejstava. Može Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć ako imate:

- oticanje kože lica ili vrata što može da Vam pravi probleme prilikom disanja (angioedem) – javlja se kod manje od 1 od 1000 pacijenata koji su uzimali lek
- probleme sa jetrom – znaci mogu da uključuju požutelu kožu ili oči (žutica), generalno da se osećate loše sa bolovima u stomaku ili drugim promenama vezanim za jetru – javlja se kod manje od 1 od 100 pacijenata koji su uzimali lek
- alergijske reakcije – znaci mogu da uključuju probleme prilikom disanja ili reakcije koje uključuju celo telo kao što je da osećate mučninu, povraćanje, diareju ili nizak krvni pritisak – javlja se kod manje od 1 od 1000 pacijenata koji su uzimali lek.

Ako primetite ili posumnjate na bilo koji od navedenih neželjenih dejstava, prestanite da uzimate lek Duphaston i odmah se obratite lekaru.

### **Ostala neželjena dejstva prilikom primene leka Duphaston:**

**Česta** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- glavobolja
- migrena
- mučnina
- bol/osetljivost dojki
- bolne, obilne ili nepravilne menstruacije
- prestanak menstruacije ili menstruacije koje se dešavaju ređe nego normalno

**Povremena** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- povećanje telesne mase
- osip, jak svrab ili koprivnjača
- depresivno raspoloženje
- vrtoglavica
- biti loše (povraćanje)

**Retka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- nizak nivo crvenih krvnih ćelija (hemolitička anemija)
- reakcije preosetljivosti
- zadržavanje više tečnosti nego uobičajeno (retencija tečnosti)
- oticanje dojki
- pospanost
- povećanje veličine tumora koji su zavisni od progestagena (kao što je meningeom)
- pogoršanje retkog poremećaja krvnog pigmenta (porfirija)

Očekuje se da su neželjena dejstva kod mladih pacijenata slična neželjenim dejstvima uočenim kod odraslih.

### **Neželjena dejstva prilikom primene leka Duphaston sa estradiolom (estrogen-progestagen HST)**

Ukoliko uzimate lek Duphaston sa estrogenom, molimo Vas da pročitate Uputstvo za lek uz Vaš estrogen lek. Videti odeljak 2 za više informacija o neželjenim dejstvima koji slede.

Prekinite sa uzimanjem leka Duphaston i obratite se odmah Vašem lekaru ukoliko primetite bilo koji od sledećih neželjenih efekata:

- bolno oticanje nogu, iznenadni bol u grudima ili otežano disanje. Ovo mogu biti znaci krvnog ugruška
- bol u predelu grudi koji se širi ka Vašoj ruci i vratu. Ovo može biti znak srčanog napada
- izrazita, neobjašnjiva glavobolja ili migrena (sa ili bez problema sa vidom). Ovo mogu biti znaci moždanog udara

Prekinite sa uzimanjem leka Duphaston i odmah potražite pomoć lekara, ukoliko primetite bilo koji od gore navedenih neželjenih efekata.

Odmah zakažite pregled kod lekara ako uočite:

- ulegnuće kože na dojčkama, promene na bradavicama ili izrasline koje možete videti ili osetiti. Ovo mogu biti znaci kancera dojke



Ostali neželjeni efekti uzimanja leka Duphaston uz estrogen uključuju abnormalno zadebljanje ili kancer zida materice i kancer jajnika.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Duphaston**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Duphaston posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Duphaston**

Aktivna supstanca leka Duphaston je didrogesteron. Jedna film tableta sadrži 10 mg didrogesterona.

Pomoćne supstance su:

- jezgro tablete: laktoza monohidrat; skrob, kukuruzni; magnezijum-stearat; hipromeloza; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni
- film omotač: *Opadry® Y-1-7000 White*: hipromeloza; makrogol 400; titan-dioksid (E171).

### **Kako izgleda lek Duphaston i sadržaj pakovanja**

Okrugle, bikonveksne, bele film tablete, sa utisnutom podeonom linijom između dve oznake "155" sa jedne strane film tablete. Podeona linija služi samo da se olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister sa 20 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 1 blisterom i Uputstvom za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole**

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd

#### **Proizvođač**

ABBOTT BIOLOGICALS B.V., Veerweg 12, Olst, Holandija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**  
Maj, 2019.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-03269-18-001 od 22.05.2019.