

Duphaston 10 mg 20 tabletek

Nasza cena: 36,17 zł

Opis słownikowy

Dawka	10MG
Opakowanie	*20
Postać	Tabletki
Producent	MYLAN SP. Z O.O. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	DYDROGESTERONUM

Opis produktu

Opis

Wskazania:

Niedobory progesteronu: leczenie bolesnego miesiączkowania; leczenie endometriozy; leczenie wtórnego braku miesiączki; leczenie nieregularnych cykli miesiączkowych; leczenie nieprawidłowych krwawień z macicy; leczenie zespołu napięcia przedmiesiączkowego; leczenie poronień zagrażających; leczenie poronień nawykowych; leczenie bezpłodności związanej z niewydolnością ciała żółtego. Hormonalna terapia zastępcza: przeciwdziałanie wpływowi nie zrównoważonego stężenia estrogenu na błonę śluzową macicy, podawanemu w ramach hormonalnej terapii zastępczej u kobiet z zachowaną macicą, z zaburzeniami spowodowanymi przez naturalną lub indukowaną chirurgicznie menopauzę.

Dawkowanie:

Dawkowanie, schemat leczenia i czas trwania leczenia może być dostosowany do ciężkości zaburzenia i odpowiedzi klinicznej. Bolesne miesiączkowanie: 10-20 mg/dobę od 5 do 25 dnia cyklu. Endometrioza: 10-30 mg/dobę od 5 do 25 dnia cyklu lub w sposób ciągły. Nieprawidłowe krwawienie z macicy: jeśli leczenie jest rozpoczynane w celu zatrzymania krwawienia, należy podawać 20-30 mg dydrogesteronu na dobę przez okres do 10 dni. Przy podawaniu w sposób ciągły, należy stosować 10-20 mg dydrogesteronu na dobę w czasie drugiej części cyklu miesiączkowego. Dzień rozpoczęcia leczenia i ilość dni, w których produkt leczniczy będzie podawany zależą od indywidualnej długości cyklu miesiączkowego każdej pacjentki. Krwawienie z odstawienia występuje, jeśli wzrost endometrium został wcześniej wystarczająco pobudzony przez endogenny lub egzogeny estrogen. Wtórny brak miesiączki: należy podawać 10-20 mg dydrogesteronu na dobę przez 14 dni drugiej części założonego cyklu miesiączkowego w celu uzyskania optymalnej przemiany wydzielniczej endometrium, wcześniej wystarczająco pobudzonego przez endogeny lub egzogeny estrogen. Zespół napięcia przedmiesiączkowego: 10 mg 2x/dobę rozpoczynając od drugiej połowy cyklu miesiączkowego do pierwszego dnia kolejnego cyklu. Dzień rozpoczęcia leczenia i ilość dni, w których produkt leczniczy będzie podawany zależą od długości cyklu miesiączkowego pacjentki. Nieregularne cykle: 10-20 mg dydrogesteronu na dobę rozpoczynając od drugiej połowy cyklu miesiączkowego do pierwszego dnia kolejnego cyklu. Dzień rozpoczęcia leczenia i ilość dni, w których produkt leczniczy będzie podawany zależą od długości cyklu miesiączkowego pacjentki. Poronienie zagrażające: dawka początkowa do 40 mg w pojedynczej dawce, a następnie 20-30 mg na dobę do ustąpienia objawów. Poronienie nawykowe: 10 mg dydrogesteronu 2x/dobę do 12 tyg. ciąży. Bepłodność związana z

niewydolnością ciała żółtego: 10-20 mg dydrogesteronu na dobę rozpoczynając od drugiej połowy cyklu miesięczkowego do pierwszego dnia kolejnego cyklu. Leczenie należy kontynuować przez co najmniej 3 kolejne cykle. Hormonalna terapia zastępcza: terapia ciągła sekwencyjna: estrogen podawany jest w sposób ciągły i dodawana jest jedna tabl. 10 mg dydrogesteronu na dobę w trakcie ostatnich 14 dni każdego 28-dniowego cyklu, w sposób sekwencyjny. Terapia cykliczna: estrogen jest podawany cyklicznie z przerwami w przyjmowaniu produktu leczniczego, zwykle przez 21 dni z 7 dniami przerwy. Jedna tabl. dydrogesteronu 10 mg na dobę jest dodawana przez ostatnie 12-14 dni terapii estrogenowej. W zależności od odpowiedzi klinicznej dawka może być zwiększona do 20 mg dydrogesteronu na dobę. Nie poleca się stosowania dydrogesteronu przed pierwszą miesiączką. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania dydrogesteronu u młodzieży w wieku 12-18 lat..

Uwagi:

Przy przyjmowaniu większych dawek, tabl. powinny być zażywane w równych dawkach rozłożonych w ciągu dnia.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Rozpoznanie lub uzasadnione podejrzenie występowania nowotworów zależnych od progestagenów (np. oponiak). Krwawienie z pochwy o nieustalonej przyczynie. W przypadku równoczesnego stosowania estrogenu z dydrogesteronem należy wziąć pod uwagę przeciwwskazania do stosowania estrogenów.

Ostrzeżenia specjalne:

Przed rozpoczęciem leczenia dydrogesteronem nieprawidłowych krwawień z pochwy należy wyjaśnić ich etiologię. W trakcie pierwszych miesięcy terapii mogą pojawić się krwawienia i plamienia. W przypadku pojawienia się tych objawów dopiero po pewnym czasie stosowania leczenia lub utrzymywania się ich po przerwaniu leczenia należy przeprowadzić badania mające na celu rozpoznanie ich przyczyny. Badania te mogą obejmować wykonanie biopsji błony śluzowej macicy w celu wykluczenia nowotworu złośliwego. Stany, które wymagają obserwacji: pacjentkę należy poddawać ścisłej obserwacji, jeżeli występują u niej, występowały w przeszłości, uległy nasileniu w trakcie ciąży lub wcześniejszego leczenia hormonalnego, jakiegokolwiek z wymienionych poniżej stanów chorobowych. W trakcie leczenia dydrogesteronem może dojść do nawrotu lub pogorszenia następujących stanów chorobowych, które mogą spowodować przerwanie leczenia: porfirię; depresję; nieprawidłowe wartości wyników prób czynnościowych wątroby z powodu ostrej lub przewlekłej choroby wątroby. Produkt leczniczy nie powinien być podawany pacjentkom z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. W przypadkach leczenia objawów związanych z przekwitaniem, HTZ powinna być rozpoczynana jedynie wtedy, gdy objawy te powodują pogorszenie jakości życia. Zawsze powinno rozważyć się ryzyko i spodziewane korzyści związane z leczeniem. Oceny takiej powinno dokonywać się przynajmniej raz w roku, a terapia powinna być kontynuowana, tak długo, jak długo korzyści przeważają nad ryzykiem. Dane dotyczące ryzyka związanego z HTZ w leczeniu przedwczesnego przekwitania są ograniczone. Jednakże, ze względu na niskie ryzyko bezwzględne u młodszych kobiet, stosunek korzyści do ryzyka w tej grupie pacjentek może być korzystniejszy niż u starszych kobiet. Przed pierwszorazowym lub ponownym zastosowaniem HTZ należy przeprowadzić dokładny wywiad dotyczący pacjentki oraz jej rodziny. Wskazane jest wykonanie badania przedmiotowego (w tym narządów miednicy i piersi) w celu zidentyfikowania przeciwwskazań lub stanów wymagających zachowania szczególnej ostrożności. W trakcie leczenia zaleca się przeprowadzanie badań okresowych, których częstość powinna być uzależniona od indywidualnych potrzeb. Pacjentki powinny być poinformowane, o konieczności zgłoszenia lekarzowi lub pielęgniarce wszelkich zaobserwowanych przez nie zmian w obrębie piersi. Badania diagnostyczne, w tym odpowiednie badania obrazowe np. mammografia, powinny być wykonywane zgodnie z aktualnie obowiązującymi zasadami dotyczącymi badań przesiewowych, z uwzględnieniem indywidualnych potrzeb. U kobiet z zachowaną macicą wzrasta ryzyko rozrostu i rozwoju raka błony śluzowej macicy, gdy długotrwale są stosowane same estrogeny. U kobiet z zachowaną macicą cykliczne dodanie progestagenu takiego jak dydrogesteron przez co najmniej 12 dni w m-cu, w cyklu 28-dniowym, lub terapia metodą ciągłą złożoną estrogenem z progestagenem może zapobiec zwiększeniu ryzyka wystąpienia raka endometrium występującemu w HTZ z zastosowaniem samych estrogenów. Dostępne dane sugerują występowanie zwiększonego ryzyka raka piersi u kobiet stosujących HTZ estrogenem z progestagenem i prawdopodobnie także samym estrogenem, co jest uzależnione od czasu trwania HTZ. Leczenie skojarzone estrogenem z progestagenem: randomizowane, kontrolowane placebo badanie Women's Health Initiative (WHI) i badania epidemiologiczne wskazują na zwiększone ryzyko raka piersi u kobiet stosujących HTZ estrogenem z progestagenem, które staje się widoczne po 3 latach leczenia. Wzrost ryzyka uwidacznia się w ciągu kilku lat leczenia, ale wskaźniki ryzyka powracają do wartości wyjściowych po kilku (najczęściej pięciu) latach od zakończenia leczenia. HTZ, szczególnie obejmująca skojarzone stosowanie estrogenów i progestagenów, prowadzi do wzrostu gęstości obrazów mammograficznych, co może utrudnić wykrywanie raka piersi metodą radiologiczną. Rak jajnika występuje znacznie rzadziej niż rak piersi. Długotrwale (co najmniej 5-10 lat) stosowanie HTZ z produktami leczniczymi zawierającymi same estrogeny było związane z niewielkim wzrostem ryzyka raka jajnika. Niektóre badania, w tym badanie WHI wskazują, że długotrwale stosowanie HTZ metodą złożoną może powodować podobne, lub nieco niższe ryzyko. HTZ wiąże się z 1,3-3 krotnym wzrostem ryzyka wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ), tzn. zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej. Prawdopodobieństwo wystąpienia epizodu ŻChZZ jest większe w czasie pierwszego roku stosowania HTZ niż w

latach późniejszych. U pacjentek ze skłonnością do zakrzepów w wywiadzie ryzyko wystąpienia ŻChZZ jest zwiększone. HTZ może dodatkowo zwiększyć to ryzyko. Dlatego też, HTZ jest przeciwwskazana w tej grupie pacjentek. Rozpoznane czynniki ryzyka ŻChZZ obejmują: stosowanie estrogenów, starszy wiek, duże operacje chirurgiczne, przedłużone unieruchomienie, otyłość (wskaznik mc. > 30 kg/m²), ciążę, okres połogu, toczeń rumieniowaty układowy i raka. Nie ma jednoznacznych ustaleń dotyczących potencjalnego wpływu żyłaków na wystąpienie epizodu ŻChZZ. U wszystkich pacjentów po operacji chirurgicznej, należy zwrócić szczególną uwagę na profilaktykę ŻChZZ. W przypadku przewidywanego przedłużonego unieruchomienia po zabiegu operacyjnym zaleca się odstawienie HTZ na 4-6 tyg. wcześniej. Leczenie można wznowić po powrocie pacjentki do pełnej aktywności ruchowej. U pacjentek bez ŻChZZ w wywiadzie, u których wystąpiły przypadki zakrzepicy w młodym wieku u krewnych w pierwszej linii pokrewieństwa można zaproponować badania przesiewowe po dokładnym przedstawieniu ich ograniczeń (badania przesiewowe wykrywają tylko pewien odsetek zaburzeń zakrzepowych). HTZ jest przeciwwskazana, jeśli zaburzenia zakrzepowe, które spowodowały zakrzepicę zostaną stwierdzone wśród członków najbliższej rodziny lub zaburzenie zostało sklasyfikowane jako ciężkie (np. niedobór antytrombiny, białka S, białka C lub kombinacja tych zaburzeń). U kobiet stosujących przewlekłe leczenie przeciwzakrzepowe należy szczególnie dokładnie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka przed włączeniem HTZ. W przypadku wystąpienia ŻChZZ po rozpoczęciu leczenia HTZ należy przerwać przyjmowanie produktu leczniczego. Należy poinformować pacjentkę o konieczności natychmiastowego kontaktu z lekarzem po stwierdzeniu potencjalnych objawów ŻChZZ (np. bolesnego obrzęku nóg, nagłego bólu w klatce piersiowej, duszności). Randomizowane, kontrolowane badania nie potwierdziły ochronnego wpływu stosowania HTZ złożonej (z zastosowaniem estrogenu i progestagenu) oraz samym estrogenem na zmniejszenie ryzyka zawału mięśnia sercowego u kobiet z lub bez współistniejącej choroby niedokrwiennej serca. Leczenie skojarzone estrogenem z progestagenem: względne ryzyko choroby niedokrwiennej serca w czasie stosowania HTZ estrogenem w skojarzeniu z progestagenem jest nieznacznie zwiększone. Początkowe bezwzględne ryzyko choroby niedokrwiennej serca jest silnie zależne od wieku. Liczba nowych przypadków wystąpienia choroby niedokrwiennej serca z powodu stosowania estrogenów z progestagenami jest bardzo mała u zdrowych kobiet zbliżających się do menopauzy, ale wzrasta wraz z wiekiem. Leczenie skojarzone estrogenem z progestagenem i samym estrogenem jest związane z maks. 1,5-krotnym zwiększeniem ryzyka udaru niedokrwiennego mózgu. Ryzyko względne nie zmienia się wraz z wiekiem lub z upływem czasu od menopauzy. Jednakże, w związku z tym, że początkowe ryzyko wystąpienia udaru jest silnie zależne od wieku, ryzyko całkowite udaru mózgu u kobiet stosujących HTZ wzrośnie wraz z wiekiem. Substancje pomocnicze: produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Dydrogesteron wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn. Rzadko dydrogesteron może powodować niewielką senność i/lub zawroty głowy, zwłaszcza w ciągu pierwszych kilku godzin po zastosowaniu. Dlatego też, należy zachować ostrożność w czasie prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Interakcje:

Dane z badań in vitro wskazują, że główny szlak metaboliczny prowadzący do powstania głównego aktywnego farmakologicznie metabolitu 20 α -dihydrodydrogesteronu (DHD) jest katalizowany przez aldo-keto reduktazę 1C (AKR 1C) w ludzkim cytozolu. Obok metabolizmu cytozolowego istnieje metabolizm przez cytochrom P450 (głównie izoenzym CYP3A4), prowadzący do powstania kilku innych metabolitów. Główny aktywny metabolit DHD jest substratem do przemian metabolicznych przez izoenzym CYP3A4. Z tego powodu metabolizm dydrogesteronu i DHD może ulec przyspieszeniu przy jednoczesnym stosowaniu substancji indukujących aktywność enzymów cytochromu, takich jak: produkty lecznicze przeciwdrgawkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina), przeciwzakazne (np. ryfampicyna, ryfabutyna, newirapina, efawirenz) i produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), szałwię i miłorząb. Rytonawir i nelfinawir pomimo, że znane są jako silne inhibitory enzymów cytochromu, to stosowane równocześnie z hormonami steroidowymi wykazują właściwości indukujące. Efektem klinicznym zwiększonego metabolizmu dydrogesteronu może być zmniejszenie skuteczności jego działania. Badania in vitro wykazały, że dydrogesteron i DHD w istotnych klinicznie stężeniach nie hamują ani nie pobudzają izoenzymów cytochromu P450 odpowiadających za metabolizm innych produktów leczniczych.

Ciąża i laktacja:

Szacuje się, że na działanie dydrogesteronu w czasie ciąży było ekspozowanych więcej niż 10 milionów kobiet. Dotychczas nie uzyskano żadnych danych wskazujących na szkodliwy wpływ stosowania dydrogesteronu w trakcie ciąży. Istnieją doniesienia literaturowe łączące stosowanie niektórych progestagenów ze zwiększeniem ryzyka spodziewania. Jednakże z powodu czynników zakłócających występujących w czasie ciąży nie można wyciągnąć jednoznacznych wniosków dotyczących wpływu stosowania progestagenów na występowanie spodziewania. Badania kliniczne z udziałem ograniczonej liczby kobiet leczonych dydrogesteronem we wczesnej ciąży nie wykazały jakiegokolwiek zwiększenia ryzyka spodziewania. Dotychczas nie są znane żadne inne dane epidemiologiczne na ten temat. Wyniki nieklinicznych badań dotyczących rozwoju zarodkowo-płodowego i rozwoju pourodzeniowego pozostawały w zgodzie z profilem farmakologicznym dydrogesteronu. Działania niepożądane wystąpiły tylko w przypadku dawek znacznie przekraczających dawki maks. dla ludzi, wskazując na mały związek z zastosowaniem klinicznym. Dydrogesteron może być przepisywany kobietom w czasie ciąży, jeżeli występują wskazania do stosowania. Brak danych dotyczących przenikania dydrogesteronu do mleka kobiet karmiących piersią. Badania dotyczące innych progestagenów wykazały, że progestageny i ich metabolity przenikają w niewielkiej ilości do mleka kobiet

karmiących piersią. Nie wiadomo czy w związku z tym istnieje ryzyko dla dziecka. Dlatego też, dydrogesteron nie powinien być stosowany w czasie laktacji. Brak dowodów świadczących, że dydrogesteron stosowany w dawkach terapeutycznych zmniejsza płodność.

Działania niepożądane:

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane u pacjentek przyjmujących dydrogesteron w czasie badań klinicznych we wskazaniach do stosowania bez estrogenu to: migrena, bóle głowy, nudności, zaburzenia miesiączkowania, bolesność i/lub tkliwość piersi. Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy): (rzadko) zwiększenie wielkości nowotworów zależnych od progestagenów (np. oponiak). Zaburzenia krwi i układu chłonnego: (rzadko) niedokrwistość hemolityczna. Zaburzenia psychiczne: (niezbyt często) obniżony nastrój. Zaburzenia układu immunologicznego: (rzadko) reakcje nadwrażliwości. Zaburzenia układu nerwowego: (często) migreny, bóle głowy; (niezbyt często) zawroty głowy; (rzadko) senność. Zaburzenia żołądka i jelit: (często) nudności; (niezbyt często) wymioty. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: (niezbyt często) zaburzenia czynności wątroby (z żółtaczką, osłabieniem lub złym samopoczuciem i bólami brzucha). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: (niezbyt często) alergiczne reakcje skórne (np. wysypka, świąd, pokrzywka); (rzadko) obrzęk naczynioruchowy. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: (często) zaburzenia miesiączkowania (takie jak: krwotok maciczny, obfite krwawienie, skąpe miesiączki, brak miesiączki, bolesne miesiączkowanie, nieregularne miesiączki), bolesność i/lub tkliwość piersi; (rzadko) obrzęk piersi. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: (rzadko) obrzęki. Badania diagnostyczne: (niezbyt często) zwiększenie mc. Na podstawie zgłoszeń spontanicznych i ograniczonych danych z badań klinicznych wydaje się, że profil bezpieczeństwa u młodzieży będzie podobny do obserwowanego u dorosłych. Działania niepożądane związane z leczeniem estrogenem z progestagenem: rak piersi, rozrost błony śluzowej macicy, rak błony śluzowej macicy, rak jajnika; żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (ŻChZZ); zawał mięśnia sercowego, choroba niedokrwienna serca, udar niedokrwienny mózgu.

Przedawkowanie:

Istnieje niewiele danych na temat przedawkowania tego produktu leczniczego u ludzi. Dydrogesteron był dobrze tolerowany po podaniu doustnym (maks. dawka dobową, która została dotychczas przyjęta przez człowieka, wynosi 360 mg). Nie istnieją swoiste odtrutki i leczenie powinno mieć charakter objawowy. Informacja ta dotyczy również przedawkowania u dzieci.

Działanie:

Dydrogesteron jest progestagenem aktywnym po podaniu doustnym. Powoduje przemianę wydzielniczą endometrium, w macicy poddanej uprzednio działaniu estrogenu, dzięki czemu chroni przed zwiększaniem przez estrogen ryzyka rozrostu endometrium i/lub raka endometrium. Jest wskazany do stosowania we wszystkich przypadkach niedoboru endogennego progesteronu. Dydrogesteron nie wywiera działania estrogenowego, androgenowego, termogennego, anabolicznego i kortykosteroidowego.

Skład:

1 tabl. powł. zawiera 10 mg dydrogesteronu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.