

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dydrogesterone Polpharma, 10 mg, tabletki powlekane *Dydrogesteronum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dydrogesterone Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dydrogesterone Polpharma
3. Jak stosować lek Dydrogesterone Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dydrogesterone Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dydrogesterone Polpharma i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Dydrogesterone Polpharma

Dydrogesterone Polpharma zawiera substancję czynną o nazwie „dydrogesteron”.

- Dydrogesteron jest hormonem syntetycznym.
- Dydrogesteron jest bardzo podobny do hormonu progesteronu, który jest wytwarzany w organizmie.
- Leki takie jak Dydrogesterone Polpharma nazywane są progestagenami.

W jakim celu stosuje się Dydrogesterone Polpharma

Dydrogesterone Polpharma może być stosowany sam lub w połączeniu z estrogenem. Równoczesne przyjmowanie estrogenu zależy od przyczyny, z której pacjentka przyjmuje lek.

Dydrogesterone Polpharma jest stosowany:

W objawach spowodowanych niewystarczającym wytwarzaniem progesteronu przez organizm, takich jak:

- zaburzenia cyklu miesięczkowego.

W leczeniu objawów menopauzy – leczenie to nazywa się Hormonalną Terapią Zastępczą lub w skrócie - HTZ.

Lek ten może być stosowany w połączeniu z estrogenem w celu leczenia objawów menopauzy, jeśli pacjentka ma zachowaną macicę. Objawy menopauzy są różne u różnych kobiet.

Jak działa Dydrogesterone Polpharma

Zwykle organizm wytwarza zrównoważone ilości naturalnego progesteronu oraz naturalnego estrogenu (inny ważny hormon kobiecy) w odpowiednich proporcjach. Jeśli organizm nie wytwarza samodzielnie wystarczającej ilości progesteronu, Dydrogesterone Polpharma jest stosowany aby leczyć zaburzenia, które mogą się wtedy pojawić.

Lekarz może również zlecić równoczesne przyjmowanie estrogenu z lekiem Dydrogesterone Polpharma, aby uzyskać odpowiednią równowagę hormonów. 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 w przeszłości stwierdzono u niej endometriozę (nagromadzenie wyściółki macicy poza macicą). Przyjmowanie przez te pacjentki dydrogesteronu przez część cyklu zapobiega przerostowi błony śluzowej macicy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dydrogesterone Polpharma

Kiedy nie stosować leku Dydrogesterone Polpharma

- Jeśli pacjentka ma uczulenie na dydrogesteron lub którykolwiek z pozostałych składników leku Dydrogesterone Polpharma (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjentka ma lub istnieje u niej uzasadnione podejrzenie występowania nowotworu (guza), którego wzrost jest uzależniony od progesteronu, zwanego oponiakami.
- Jeśli pacjentka ma krwawienia z pochwy o nieznanym przyczynie.
- Jeśli lek Dydrogesterone Polpharma jest stosowany w skojarzeniu z estrogenem, należy przeczytać również punkt „Kiedy nie przyjmować” w ulotce informacyjnej dołączonej do leku zawierającego estrogen.
- W przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby lub w przypadku zaburzenia wydalania barwnika żółciowego (zespół Dubina-Johnsona, zespół Rotor) lub w przypadku występowania tych chorób w wywiadzie.
- W przypadku przebytych lub istniejących nowotworów wątroby.
- Jeśli pacjentka ma zakrzepowe zapalenie żył lub chorobę zakrzepowo-zatorową (patologiczne powstawanie zakrzepów w naczyniach).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli zachodzi konieczność przyjmowania leku Dydrogesterone Polpharma w związku z nietypowym krwawieniem, lekarz ustali przyczynę krwawienia, zanim pacjentka zacznie przyjmować ten lek.

Zwykle wystąpienie niespodziewanego krwawienia lub plamienia z pochwy nie stanowi powodu do niepokoju. Zdarza się to zwłaszcza podczas pierwszych miesięcy przyjmowania leku Dydrogesterone Polpharma. 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 wyścielającej macicę. Lekarz będzie szukał przyczyny krwawienia lub plamień i może zlecić wykonanie badania w kierunku występowania raka błony śluzowej macicy.

Uwaga: Dydrogesterone Polpharma nie jest lekiem antykoncepcyjnym i nie zapobiega zajściu w ciążę.

Należy przerwać przyjmowanie leku Dydrogesterone Polpharma i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Jeśli pacjentka zauważy którykolwiek z poniższych objawów:

- wystąpienie stanu wymienionego w punkcie „Kiedy nie stosować leku Dydrogesterone Polpharma”;
- zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczkę). Mogą to być objawy choroby wątroby;
- obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka, wraz z trudnościami w oddychaniu, które sugerują obrzęk naczynioruchowy;
- znaczne zwiększenie ciśnienia krwi (objawami mogą być ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy);
- ból głowy przypominający migrenę lub niezwykle silny ból głowy, występujący po raz pierwszy;
- ostre zaburzenia widzenia;
- jeśli pacjentka zauważy objawy zakrzepu krwi, takie jak:
 - bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg;
 - nagły ból w klatce piersiowej;
 - trudności w oddychaniu;

Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)”.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Dydrogesterone Polpharma

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza, jeśli kiedykolwiek wystąpiło którekolwiek z poniższych zaburzeń, ponieważ mogą one powrócić lub pogorszyć się podczas leczenia lekiem Dydrogesterone Polpharma. W takim przypadku należy częściej zgłaszać się do lekarza na badania kontrolne:

- porfiria (dziedziczna choroba metaboliczna z zaburzeniami wytwarzania czerwonego barwnika krwi);
- depresja;
- nieprawidłowe wartości czynności wątroby z powodu ostrej lub przewlekłej choroby wątroby;
- żółtaczka i (lub) świąd.

Należy poinformować lekarza w przypadku:

- udaru mózgu (również w przeszłości),
- wysokiego ciśnienia krwi.

Lek Dydrogesterone Polpharma i Hormonalna Terapija Zastępcza (HTZ)

Stosowanie HTZ wiąże się z ryzykiem, które należy wziąć pod uwagę, decydując czy rozpocząć lub kontynuować przyjmowanie leku. Jeśli pacjentka przyjmuje Dydrogesterone Polpharma z estrogenem w ramach HTZ, ważne są następujące informacje. Należy przeczytać również ulotkę informacyjną dołączoną do leku zawierającą estrogen.

Wczesna menopauza

Doświadczenie w leczeniu kobiet z przedwczesną menopauzą (spowodowaną niewydolnością jajników lub zabiegiem chirurgicznym) jest ograniczone. Jeśli u pacjentki występuje przedwczesna menopauza, ryzyko stosowania HTZ może być inne. Należy porozmawiać z lekarzem.

Badania lekarskie/Badania kontrolne

Przed rozpoczęciem (lub powtórным zastosowaniem) HTZ, lekarz przeprowadzi wywiad dotyczący pacjentki i jej rodziny. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu badania fizykalnego. Może ono obejmować badanie piersi i (lub) badanie narządów wewnętrznych, jeśli będzie to konieczne. Po rozpoczęciu stosowania HTZ, lekarz może zlecić badania kontrolne (przynajmniej raz w roku). Podczas tych badań kontrolnych, lekarz omówi korzyści i ryzyka związane z kontynuowaniem stosowania HTZ. Należy regularnie badać piersi, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nadmierne pogrubienie błony śluzowej wyścielającej macicę (przerost endometrium) i rak błony śluzowej wyścielającej macicę (rak endometrium):

Przyjmowanie HTZ z zastosowaniem wyłącznie estrogenu, zwiększa ryzyko nadmiernego pogrubienia błony śluzowej macicy (przerost endometrium) i raka błony śluzowej macicy (rak endometrium). Przyjmowanie leku Dydrogesteron Polpharma jednocześnie z estrogenem (przez przynajmniej 12 dni w miesiącu w 28-dniowym cyklu) lub jako terapia ciągła złożona z estrogenu i progestagenu może zapobiec temu dodatkowemu ryzyku.

Rak piersi

Istnieją dowody na to, że przyjmowanie skojarzonej estrogenowo-progestagenowej terapii zastępczej lub monohormonalnej terapii zastępczej estrogenami zwiększa ryzyko raka piersi. Zależy to od tego, jak długo stosuje się hormonalną terapię zastępczą. Dodatkowe ryzyko staje się widoczne po około 3 latach stosowania HTZ. Po zakończeniu terapii HTZ, ryzyko zmniejsza się z czasem, ale może utrzymywać się przez 10 lat lub dłużej, jeśli pacjentka stosuje hormonalną terapię zastępczą przez ponad 5 lat.

Porównanie:

Jeśli chodzi o kobiety w wieku 50–54 lata, które nie stosowały hormonalnej terapii zastępczej, średnio u 13-17 na 1000 kobiet rozpoznaje się raka piersi w okresie 5 lat.

U kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną stosowanie HTZ składającej się tylko z estrogenu przez 5 lat, wystąpi 16-17 przypadków na 1000 użytkowniczek (tj. dodatkowe 0 do 3 przypadków).

Wśród kobiet w wieku 50 lat stosujących skojarzoną hormonalną terapię zastępczą przez 5 lat, rak piersi wykrywa się u 21 na 1000 kobiet (tj. 4-8 dodatkowych przypadków raka piersi).

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosowały hormonalnej terapii zastępczej stwierdza się, że średnio u 27 na 1000 kobiet rozpoznaje się raka piersi w okresie 10 lat.

U kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną przyjmowanie HTZ składającej się tylko z estrogenu przez 10 lat, wystąpią 34 przypadki raka piersi na 1000 użytkowniczek (czyli dodatkowe 7 przypadków).

Wśród kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną stosowanie skojarzonej hormonalnej terapii zastępczej przez 10 lat, rak piersi wystąpi u 48 na 1000 użytkowniczek (tj. 21 dodatkowych przypadków raka piersi).

Regularnie należy badać swoje piersi. Należy zgłosić się do lekarza, jeśli pacjentka zauważy jakiegokolwiek zmiany, takie jak:

- tworzenie się guzków na skórze,
- zmiany w sutku,
- wszelkie widoczne lub wyczuwalne grudki.

Jeśli pacjentka ma możliwość wzięcia udziału w programie wczesnego wykrywania raka piersi (program badań przesiewowych mammograficznych), warto skorzystać z tej oferty. Należy poinformować osobę wykonującą mammografię, że pacjentka przyjmuje lek stosowany w hormonalnej terapii zastępczej. Leki przyjmowane w ramach hormonalnej terapii zastępczej mogą powodować zagęszczenie tkanki piersi, co wpływa na wyniki mammografii. Jeśli gęstość tkanki piersi zostanie zwiększona, wykrycie wszystkich zmian może nie być możliwe.

Rak jajnika

Rak jajnika występuje rzadko – znacznie rzadziej niż rak piersi. Stosowanie pojedynczych leków estrogenowych lub skojarzonych leków estrogenowo-progestagenowych w hormonalnej terapii zastępczej wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem zachorowania na raka jajnika.

Ryzyko zachorowania na raka jajnika zmienia się wraz z wiekiem. Na przykład u kobiet w wieku 50-54 lat, które nie stosują hormonalnej terapii zastępczej, w ciągu 5 lat diagnozuje się około 2 przypadki raka jajnika na 2000 kobiet. U kobiet stosujących hormonalną terapię zastępczą przez 5 lat występuje około 3 przypadków na 2000 stosujących (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

Wpływ HTZ na serce i układ krążenia

Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica):

Ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach jest około 1,3 do 3 razy większe u użytkowniczek HTZ niż u niestosujących jej, zwłaszcza w pierwszym roku jej przyjmowania.

Zakrzepy krwi mogą być poważne, a jeśli dotrą do płuc, mogą powodować ból w klatce piersiowej, duszność, omdlenia, a nawet zgon.

Prawdopodobieństwo wystąpienia zakrzepu krwi w żyłach zwiększa się wraz z wiekiem i jeśli pacjentki dotyczy którakolwiek z poniższych sytuacji, należy poinformować lekarza:

- pacjentka nie może chodzić przez długi czas z powodu poważnej operacji, urazu lub choroby;
- pacjentka ma znaczną nadwagę (BMI >30 kg/m²);
- pacjentka ma jakiegokolwiek problemy z krzepnięciem krwi, które wymagają długotrwałego leczenia lekami stosowanymi w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi;
- jeśli któryś z bliskich krewnych pacjentki kiedykolwiek miał zakrzep krwi w nodze, płucach lub innym narządzie;
- pacjentka choruje na toczeń rumieniowaty układowy (SLE);

- pacjentka choruje na raka.

Porównanie:

Biorąc pod uwagę kobiety w wieku 50 lat, które nie stosują HTZ, średnio w okresie przez ponad 5 lat u 4 do 7 na 1000 można by się spodziewać wystąpienia zakrzepu krwi w żyłę.

U kobiet w wieku 50 lat, które stosują estrogenowo-progestagenową HTZ przez ponad 5 lat, będzie to od 9 do 12 przypadków na 1000 użytkowniczek (tj. dodatkowe 5 przypadków).

Choroba serca (zawał serca):

Nie ma dowodów na to, że HTZ zapobiega zawałowi serca. Kobiety po 60. roku życia, które stosują estrogenowo-progestagenową HTZ, są nieco bardziej narażone na rozwój choroby serca niż te, które nie stosują HTZ.

Udar:

Ryzyko wystąpienia udaru jest około 1,5 raza wyższe u kobiet stosujących HTZ niż u tych kobiet, które jej nie stosują. Liczba dodatkowych przypadków udaru spowodowanych stosowaniem HTZ będzie wzrastać wraz z wiekiem.

Porównanie:

Biorąc pod uwagę kobiety w wieku 50 lat, które nie stosują HTZ, można się spodziewać, że średnio 8 na 1000 będzie miało udar w okresie 5 lat.

U kobiet w wieku 50 lat, które stosują HTZ, będzie 11 przypadków na 1000 użytkowniczek stosujących HTZ w okresie 5 lat (tj. dodatkowe 3 przypadki).

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli wystąpią pierwsze objawy działań niepożądanych, pacjentka zajdzie w ciążę lub wystąpi nietypowe krwawienie.

Dzieci i młodzież w wieku do 18 lat

Lek Dydrogesterone Polpharma nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci przed pierwszym krwawieniem miesiączkowym. Dydrogesterone Polpharma nie jest zalecany u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności.

Dydrogesterone Polpharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Dydrogesterone Polpharma. Może to prowadzić do zmniejszenia skuteczności leku Dydrogesterone Polpharma. Dotyczy to następujących leków:

- leki przeciwdrgawkowe stosowane w leczeniu padaczki (np. fenobarbital, karbamazepina, fenytoina);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń (np. ryfampicyna, ryfabutyna, newirapina, efawirenz);
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV [AIDS] (np. rytonawir, nelfinawir);
- preparaty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), korzeń kozłka lekarskiego, szalwię lub miłorząb japoński.

Progesteron z kolei może zmniejszać działanie leków obniżających poziom cukru we krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

U dzieci, których matki stosowały niektóre progestageny, ryzyko wystąpienia spodziectwa (wrodzonej wady rozwojowej prącia obejmującej ujście cewki moczowej) może być zwiększone. Jednakże to zwiększone ryzyko nie zostało jeszcze potwierdzone. Dydrogesteron przyjmowało według szacunków

ponad 10 milionów kobiet w ciąży. Dotychczas nie ma dowodów na to, że przyjmowanie dydrogesteronu w czasie ciąży jest szkodliwe.

Karmienie piersią

Nie wolno karmić piersią podczas leczenia lekiem Dydrogesterone Polpharma. Nie wiadomo czy lek Dydrogesterone Polpharma przenika do mleka i czy ma wpływ na dziecko. Badania z innymi progestagenami wykazują, że niewielkie ilości tych leków przenikają do mleka.

Płodność

Nie ma dowodów na to, że dydrogesteron przyjmowany zgodnie z zaleceniami lekarza zmniejsza płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po przyjęciu leku Dydrogesterone Polpharma może wystąpić lekka senność lub zawroty głowy. Jest to bardziej prawdopodobne w ciągu pierwszych kilku godzin po zażyciu niż później. Jeśli tak się stanie, nie należy prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać narzędzi lub maszyn. Należy odczekać chwilę, aby zobaczyć, jak Dydrogesterone Polpharma wpływa na prowadzenie pojazdu, używanie narzędzi lub obsługiwanie maszyn.

Dydrogesterone Polpharma zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Dydrogesterone Polpharma

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz dostosuje dawkę do potrzeb pacjentki.

Przyjmowanie tego leku

Należy połknąć tabletkę, popijając wodą.

Można przyjmować tabletkę z jedzeniem lub bez jedzenia.

Jeśli pacjentka musi przyjąć więcej niż jedną tabletkę, należy rozłożyć je równomiernie w ciągu dnia.

Na przykład, należy przyjąć jedną tabletkę rano i jedną wieczorem.

Należy starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia. Dzięki temu w organizmie pacjentki będzie stała ilość leku. Pomoże to również pamiętać o przyjmowaniu tabletek.

Ile przyjmować tabletek

Liczba tabletek, które pacjentka przyjmuje i dni, w których je przyjmuje, zależą od tego, z jakiego powodu pacjentka jest leczona. Lekarz zdecydował, kiedy najlepiej przyjmować lek Dydrogesterone Polpharma. Jeśli pacjentka nadal ma naturalne miesiączki, 1. dzień cyklu to dzień, w którym zaczyna się krwawienie. Jeśli pacjentka nie ma naturalnych miesiączek, lekarz zdecydował z pacjentką, kiedy rozpocząć 1. dzień cyklu i kiedy zacząć przyjmować tabletki.

W przypadku nieregularnych cykli miesięczkowych

1 do 2 tabletek powlekanych leku Dydrogesterone Polpharma na dobę.

Należy rozpocząć przyjmowanie leku w drugiej połowie cyklu i kontynuować przyjmowanie leku do pierwszego dnia następnego cyklu miesięczkowego.

Dzień rozpoczęcia przyjmowania tabletek i liczba dni przyjmowania tabletek zależą od długości indywidualnego cyklu.

W przypadku hormonalnej terapii zastępczej (HTZ)

W przypadku hormonalnej terapii zastępczej w połączeniu z preparatem estrogenowym:

Jeśli pacjentka stosuje „ciągłą sekwencyjną” HTZ (przyjmuje tabletkę z estrogenem lub stosuje plaster lub żel przez cały 28-dniowy cykl):

- należy przyjmować 1 tabletkę na dobę przez ostatnie 14 dni każdego 28-dniowego cyklu.

Jeśli pacjentka stosuje „cykliczną” HTZ (przyjmuje tabletkę z estrogenem lub stosuje plaster lub żel zwykle przez 21 dni, po czym następuje 7-dniowa przerwa w leczeniu):

- należy przyjmować 1 tabletkę na dobę przez ostatnie 12 do 14 dni terapii estrogenowej.
- W razie potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę do 2 tabletek powlekanych na dobę.

Po przyjęciu ostatniej tabletki powlekanej leku Dydrogesterone Polpharma występuje krwawienie przypominające miesiączkę.

Lekarz będzie starał się przepisać najniższą dawkę, aby leczyć objawy tak krótko, jak to konieczne. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjentka uważa, że ta dawka jest zbyt silna lub niewystarczająco silna.

Dzieci i młodzież w wieku do 18 lat

Dydrogesterone Polpharma nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci przed wystąpieniem pierwszego krwawienia miesiączkowego. Dydrogesterone Polpharma nie jest zalecany do stosowania u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności.

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Dydrogesterone Polpharma

Jeśli pacjentka (lub ktoś inny, w tym dziecko) przyjęła zbyt wiele tabletek leku Dydrogesterone Polpharma, jest mało prawdopodobne, aby wyrządziły one jakąkolwiek szkodę. Jeśli pacjentka jest zaniepokojona, powinna skonsultować się z lekarzem.

W przypadku pominięcia przyjęcia leku Dydrogesterone Polpharma

- Jeśli pacjentka zapomniała przyjąć tabletkę i minęło mniej niż 12 godzin, należy tabletkę przyjąć, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni. Następnego dnia należy przyjąć tabletkę o zwykłej porze.
- Jeśli minęło więcej niż 12 godzin od momentu, w którym pacjentka powinna przyjąć tabletkę, należy pominąć tę tabletkę. Należy przyjąć tabletkę następnego dnia o zwykłej porze i kontynuować przyjmowanie tabletek jak zwykle.
- Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- Jeśli pacjentka pominie tabletkę, istnieje większe prawdopodobieństwo, że będzie mieć nieregularne krwawienia lub plamienie.

Przerwanie stosowania leku Dydrogesterone Polpharma

Nie należy przerywać przyjmowania leku Dydrogesterone Polpharma bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli u pacjentki konieczna jest operacja

Jeśli pacjentka ma planowaną operację, należy powiedzieć chirurgowi, że pacjentka przyjmuje lek Dydrogesterone Polpharma. Może być konieczne zaprzestanie przyjmowania leku Dydrogesterone Polpharma około 4 do 6 tygodni przed operacją, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi (patrz punkt 2, „Zakrzepy krwi w żyłę (zakrzepica)”). Należy zapytać lekarza, kiedy można ponownie zacząć przyjmować lek Dydrogesterone Polpharma.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas przyjmowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane.

Działania niepożądane w czasie przyjmowania wyłącznie leku Dydrogesterone Polpharma

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Dydrogesterone Polpharma i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

- zaburzenia czynności wątroby – objawy mogą obejmować żółtawe zabarwienie skóry i białkówki oczu (żółtaczkę), osłabienie, ogólne złe samopoczucie lub ból brzucha (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 leczonych osób);
- reakcje uczuleniowe – objawy mogą obejmować trudności w oddychaniu lub dotyczące całego ciała, takie jak nudności, wymioty, biegunka lub niskie ciśnienie krwi (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 leczonych osób);
- obrzęk skóry wokół twarzy i gardła, który może powodować trudności w oddychaniu (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 leczonych osób).

W przypadku zauważenia któregośkolwiek z powyższych działań niepożądanych należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Dydrogesterone Polpharma i zwrócić się do lekarza.

Inne działania niepożądane w czasie przyjmowania samego leku Dydrogesterone Polpharma

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

Migrena, ból głowy, nudności, napięte i (lub) bolesne piersi, problemy z krwawieniem: nieregularne, obfite lub bolesne miesiączki, brak miesiączki, dłuższe lub rzadsze miesiączki niż zwykle.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

Przyrost masy ciała, zawroty głowy, obniżony nastrój, wymioty, uczuleniowe reakcje skórne – takie jak wysypka, silny świąd lub pokrzywka.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

Zmęczenie, obrzęk piersi, niedokrwistość spowodowana zwiększonym rozpadem czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna), obrzęk spowodowany zatrzymywaniem wody, często w podudziach lub stawach (obrzęk), zwiększenie rozmiaru guzów zależnych od progestagenu (np. oponiaka).

U młodszych pacjentek spodziewane są podobne działania niepożądane jak te, które wystąpiły u dorosłych kobiet.

Działania niepożądane leku Dydrogesterone Polpharma przyjmowanego w skojarzeniu z estrogenem (hormonalna terapia zastępcza estrogenowo-progestagenowa)

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Dydrogesterone Polpharma z estrogenem należy zapoznać się z ulotką leku zawierającego estrogen. Patrz także punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dydrogesterone Polpharma”, aby uzyskać więcej informacji na temat działań niepożądanych wymienionych poniżej.

W przypadku zauważenia któregośkolwiek z poniższych działań niepożądanych należy natychmiast przerwać stosowanie leku Dydrogesterone Polpharma i zwrócić się o pomoc lekarską:

- bolesny obrzęk nóg, nagły ból w klatce piersiowej lub trudności w oddychaniu. Mogą to być objawy zakrzepu krwi.
- ból w klatce piersiowej promieniujący do ramion lub szyi. Mogą to być objawy zawału serca.
- ciężki niewyjaśniony ból głowy lub migrena (z zaburzeniami widzenia lub bez nich). Mogą to być objawy udaru.

W przypadku zauważenia któregośkolwiek z powyższych działań niepożądanych należy natychmiast przerwać stosowanie leku Dydrogesterone Polpharma i zwrócić się o pomoc lekarską.

Należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli pacjentka zauważy którykolwiek z poniższych objawów:

- wgłębienia na skórze piersi, zmiany w sutkach lub widoczne lub wyczuwalne guzki. Mogą to być objawy raka piersi.

Inne działania niepożądane leku Dydrogesterone Polpharma przyjmowanego w skojarzeniu z estrogenem obejmują nadmierne gromadzenie się błony śluzowej macicy, rak błony śluzowej wyścielającej macicę i rak jajnika.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dydrogesterone Polpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Dydrogesterone Polpharma

- Substancją czynną leku jest dydrogesteron. Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg dydrogesteronu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, hypromeloza, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
Inne składniki znajdujące się w otoczce: hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Dydrogesterone Polpharma i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane są białe, okrągłe, obustronnie wypukłe z oznaczeniem „L1” na jednej stronie tabletki i bez oznaczenia na drugiej stronie tabletki.

Tabletki są pakowane w blistry w tekturowym pudełku, opakowanie zawiera: 10, 20, 28, 56 i 84 tabletki powlekane.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Cyndeia Pharma, S.L.

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avenida de Ágreda 31
42110, Ólvega (Soria)
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Dydrogesteron Polpharma 10 mg Filmdabletten

Polska: Dydrogesterone Polpharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki: