

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Altaria, 10 mg, tabletki powlekane**

#### *Dydrogesteronum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 jakiekolwiek 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 Altaria i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Altaria
3. Jak przyjmować lek Altaria
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Altaria
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Altaria i w jakim celu się go stosuje**

##### **Co to jest lek Altaria**

Altaria zawiera substancję czynną o nazwie dydrogesteron.

- Dydrogesteron jest hormonem syntetycznym.
- Jest on bardzo podobny do hormonu o nazwie progesteron, naturalnie wytwarzanego w organizmie.
- Leki takie, jak Altaria nazywane są progestagenami.

##### **W jakim celu stosuje się Altaria**

Lek Altaria może być stosowany jako jedyny lek lub w połączeniu z estrogenem. Jednoczesne przyjmowanie estrogenu jest uzależnione od wskazania do stosowania tego leku.

Lek Altaria jest stosowany w leczeniu:

**Zaburzeń wywołanych niewystarczającym wytwarzaniem progesteronu przez organizm, takich jak:**

- nieregularne miesiączki.

**Objawów menopauzy jako część leczenia o nazwie hormonalna terapia zastępcza lub w skrócie „HTZ”.**

Lek Altaria może być stosowany w skojarzeniu z estrogenem w celu leczenia objawów menopauzy, jeśli pacjentka ma zachowaną macicę. Objawy te różnią się u poszczególnych kobiet.

##### **Jak działa lek Altaria**

Zwykle organizm wytwarza progesteron oraz inny, główny żeński hormon estrogen w odpowiednich proporcjach. Lek Altaria jest stosowany w celu leczenia zaburzeń, które mogą wystąpić, jeśli organizm nie wytwarza wystarczającej ilości progesteronu.

Lekarz może zlecić jednoczesne przyjmowanie estrogenu z lekiem Altaria w celu przywrócenia równowagi hormonów. U niektórych kobiet stosujących HTZ, przyjmowanie samego estrogenu może

spowodować przerost błony śluzowej macicy. Może to również wystąpić u kobiet z usuniętą macicą, u których stwierdzono w przeszłości endometriozę. Przyjmowanie przez te pacjentki dydrogesteronu przez część cyklu miesięczkowego zapobiega przerostowi błony śluzowej macicy.

## **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Altaria**

### **Kiedy nie przyjmować leku Altaria:**

- jeśli pacjentka ma uczulenie na dydrogesteron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli pacjentka ma lub istnieje podejrzenie występowania u niej nowotworu (guza), którego wzrost jest uzależniony od progesteronu, takiego jak guz mózgu o nazwie „oponiak”
- jeśli u pacjentki występują krwawienia z pochwy o nieznanej przyczynie
- jeśli lek Altaria jest stosowany w skojarzeniu z estrogenem, należy przeczytać również punkt „Kiedy nie przyjmować” w ulotce informacyjnej dołączonej do leku zawierającego estrogen
- w przypadku ciężkiej ostrej choroby wątroby lub zaburzeń wydalania barwnika żółciowego (zespół Dubin-Johnsona, zespół Rotor) lub w przypadku występowania tych chorób w wywiadzie
- w przypadku wcześniej lub obecnie występujących nowotworów wątroby
- jeśli pacjentka ma zakrzepowe zapalenie żył lub chorobę zakrzepowo-zatorową (patologiczne tworzenie się skrzepów krwi w naczyniach).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

W przypadku konieczności przyjmowania leku Altaria z powodu nieprawidłowego krwawienia, lekarz ustali przyczynę krwawienia przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

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

**Uwaga:** Lek Altaria nie jest lekiem antykoncepcyjnym i nie zapobiega zajściu w ciążę.

### **Należy przerwać przyjmowanie leku Altaria i natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

Jeśli pacjentka zauważy którykolwiek z poniższych objawów:

- wystąpienie stanu wymienionego w punkcie „Kiedy nie przyjmować leku Altaria”
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczkę). Mogą to być objawy choroby wątroby
- obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka, którym towarzyszą trudności w oddychaniu, co może wskazywać na wystąpienie obrzęku naczynioruchowego
- 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 zakrzepicy, takie jak:
  - bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg;
  - nagły ból w klatce piersiowej;
  - trudności w oddychaniu;

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

### **Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Altaria**

Należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem leczenia, jeśli pacjentka kiedykolwiek miała którykolwiek z niżej wymienionych problemów zdrowotnych, ponieważ mogą one nawrócić lub zaostrzyć się podczas leczenia lekiem Altaria. Jeśli dotyczy to pacjentki, należy częściej zgłaszać się na wizytę do lekarza na badania kontrolne:

- Porfiria (dziedziczna choroba metaboliczna z zaburzeniami tworzenia czerwonego barwnika krwi)
- Depresja
- Nieprawidłowe wartości badań czynności wątroby z powodu ostrej lub przewlekłej choroby wątroby
- Żółtaczka i (lub) świąd.

Należy poinformować lekarza w przypadku występowania:

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

### **Lek Altaria i HTZ**

Stosowanie HTZ związane jest z ryzykiem, które należy wziąć po uwagę przed rozpoczęciem lub kontynuowaniem leczenia. W przypadku przyjmowania leku Altaria jednocześnie z estrogenem w ramach HTZ, ważne są poniższe informacje. Należy również zapoznać się z ulotką dla pacjenta, dołączoną do leku zawierającego estrogen.

### **Wczesna menopauza**

Doświadczenie w leczeniu kobiet z przedwczesną menopauzą (spowodowaną niewydolnością jajników lub zabiegiem chirurgicznym) jest ograniczone. U pacjentek z przedwczesną menopauzą, ryzyka związane ze stosowaniem HTZ mogą być inne. Należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

### **Badania lekarskie**

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 Altaria 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**

Dane potwierdzają, że przyjmowanie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) złożonej z estrogenu i progestagenu lub samego estrogenu zwiększa ryzyko wystąpienia raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od długości stosowania HTZ. To dodatkowe ryzyko ujawnia się po około 3 latach stosowania HTZ. Po zakończeniu HTZ, dodatkowe ryzyko będzie się z czasem zmniejszać, ale ryzyko może się utrzymywać przez 10 lat lub dłużej, jeśli HTZ trwała ponad 5 lat.

### *Porównanie*

U kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany w okresie 5 lat średnio u 13 do 17 kobiet na 1000.

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).

U kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną stosowanie HTZ składającej się z estrogenu i progestagenu przez 5 lat, wystąpi 21 przypadków na 1000 użytkowniczek (tj. dodatkowe 4 do 8 przypadków).

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany w okresie 10 lat średnio u 27 kobiet na 1000.

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

U kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną przyjmowanie HTZ składającej się z estrogenu i progestagenu przez 10 lat, wystąpi 48 przypadków na 1000 użytkowniczek (czyli dodatkowe 21 przypadków).

Należy regularnie badać piersi. Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku zauważenia jakiegokolwiek zmiany, takiej jak:

- wglębenie skóry;
- zmiany w brodawce sutkowej;
- wszelkie widoczne lub wyczuwalne guzki.

Ponadto, zaleca się przystąpienie do programów przesiewowych badań mammograficznych, jeśli są one dostępne. W przypadku badań mammograficznych ważne jest, aby poinformować personel, który wykonuje mammografię o stosowaniu HTZ, ponieważ lek ten może zwiększyć gęstość piersi, co może mieć wpływ na wynik mammografii. W przypadku zwiększonej gęstości piersi mammografia może nie wykryć wszystkich guzków.

### **Nowotwór jajnika**

Nowotwór jajnika występuje rzadko – znacznie rzadziej niż nowotwór piersi. Stosowanie HTZ składającej się tylko z estrogenu lub złożonej z estrogenów i progestagenów wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem nowotworu jajnika.

Ryzyko nowotworu jajnika zależy od wieku. Na przykład, u kobiet w wieku 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, nowotwór jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u około 2 na 2000 kobiet. U kobiet, które przyjmowały HTZ przez 5 lat, wystąpi on u około 3 kobiet na 2000 użytkowniczek (tj. około jeden 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 kobiet stosujących HTZ niż u tych, które jej nie stosują, zwłaszcza w pierwszym roku przyjmowania.

Zakrzepy krwi mogą być groźne, a jeśli zakrzep przemieści się do płuc, może spowodować ból w klatce piersiowej, duszność, omdlenia, a nawet śmierć.

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepu krwi w żyłach zwiększa się wraz z wiekiem i jeśli występuje którakolwiek z wymienionych poniżej sytuacji. Należy poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjentki:

- jeśli pacjentka jest długotrwale unieruchomiona z powodu dużego zabiegu chirurgicznego, urazu lub choroby;
- jeśli pacjentka ma znaczną nadwagę ( $BMI > 30 \text{ kg/m}^2$ );
- jeśli pacjentka ma jakiegokolwiek problemy z krzepnięciem krwi, które wymagają długotrwałego leczenia lekami przeciwkrzepliwymi;
- bliski krewny miał kiedykolwiek zakrzep krwi w nodze, płucach lub innym narządzie;

- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (SLE);
- jeśli pacjentka ma raka.

#### *Porównanie*

U kobiet w wieku 50 lat, które nie stosują HTZ, można spodziewać się, że średnio, u 4 do 7 kobiet na 1000 wystąpi zakrzep krwi w żyłę w okresie 5 lat.

U kobiet w wieku 50 lat, które stosują HTZ złożoną z estrogenem i progestagenem przez ponad 5 lat, wystąpi 9 do 12 przypadków na 1000 użytkowniczek (tj. dodatkowe 5 przypadków).

#### **Choroba serca (zawał serca)**

Nie ma dowodów na to, że HTZ zapobiega wystąpieniu zawału serca. Kobiety po 60. roku życia, które stosują HTZ z estrogenem i progestagenem, są nieco bardziej narażone na rozwój choroby serca niż kobiety nie stosujące żadnej HTZ.

#### **Udar mózgu**

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

#### *Porównanie*

U kobiet po 50. roku życia, które nie stosują HTZ, można spodziewać się, że średnio 8 kobiet na 1000 będzie miało udar mózgu w okresie 5 lat.

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

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli pacjentka zauważy pierwsze objawy działań niepożądanych, zajdzie w ciążę lub wystąpi u niej nieprawidłowe krwawienie.

#### **Dzieci i młodzież w wieku do 18 lat**

Nie ma wskazań do stosowania leku Altaria u dzieci przed wystąpieniem pierwszego krwawienia miesiączkowego. Lek Altaria nie jest zalecany do stosowania u młodzieży w wieku 12-18 lat, ponieważ nie ma wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

#### **Lek Altaria 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 wydawanych bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Altaria. Może to prowadzić do zmniejszenia skuteczności leku Altaria. 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)
- Leki roślinne zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), szalwię lub miłorząb.

Progesteron z kolei może osłabiać działanie leków zmniejszających stężenie 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**

Lek Altaria nie jest wskazany do stosowania w czasie ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę, należy przerwać przyjmowanie leku Altaria i skontaktować się z lekarzem.

Istnieje możliwość zwiększonego ryzyka wystąpienia spodziectwa (wrodzona wada prącia polegająca na występowaniu ujścia cewki moczowej w nieprawidłowym miejscu) u dzieci, których matki przyjmowały niektóre progestageny. Jednakże, to zwiększenie ryzyka nie zostało dotychczas potwierdzone. Szacuje się, że dydrogesteron przyjmowało ponad 10 milionów kobiet w ciąży. Dotychczas, brak jest dowodów, że stosowanie leku Altaria w czasie ciąży jest szkodliwe.

### **Karmienie piersią**

Nie wolno przyjmować leku Altaria w okresie karmienia piersią. Nie wiadomo czy lek Altaria przenika do mleka ludzkiego i czy ma wpływ na dziecko. Badania dotyczące innych progestagenów wykazały, że przenikają one w niewielkiej ilości do mleka ludzkiego.

### **Płodność**

Brak dowodów potwierdzających, że dydrogesteron zmniejsza płodność w przypadku przyjmowania zgodnie z zaleceniami lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Po przyjęciu leku Altaria może wystąpić niewielka senność lub zawroty głowy. Jest to bardziej prawdopodobne w czasie pierwszych kilku godzin po przyjęciu leku. W razie wystąpienia tych objawów, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać narzędzi lub maszyn. Pacjentka powinna poczekać i zaobserwować, jak lek na nią wpływa, zanim zdecyduje się na prowadzenie pojazdu, używanie narzędzi lub obsługiwanie maszyn.

### **Lek Altaria zawiera laktozę**

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

## **3. Jak przyjmować lek Altaria**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Lekarz dostosuje dawkę w zależności od potrzeb.

### **Przyjmowanie tego leku**

Tabletkę należy połknąć popijając wodą.

Tabletkę można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Jeśli pacjentka przyjmuje więcej niż jedną tabletkę na dobę, należy podzielić przyjmowanie tabletek równomiernie w ciągu dnia, np. należy przyjmować jedną tabletkę rano i jedną wieczorem.

Należy starać się przyjmować tabletki o tej samej porze każdego dnia. Pozwoli to zapewnić stałą ilość leku w organizmie. Pomoże to również pamiętać o przyjmowaniu tabletek.

### **Ile leku należy przyjmować**

Liczba przyjmowanych tabletek i dni, w których lek jest zażywany zależą od powodu, z którego pacjentka jest leczona. Lekarz zdecyduje, kiedy najlepiej jest przyjmować lek Altaria. Jeśli pacjentka wciąż miesiączkuje, to 1. dniem cyklu jest dzień rozpoczęcia krwawienia. Jeśli pacjentka nie ma już naturalnych miesiączek, lekarz zdecyduje, kiedy przypada 1. dzień cyklu i kiedy rozpocząć przyjmowanie tabletek.

### **Stosowanie w leczeniu nieregularnego miesiączkowania**

Należy przyjmować 1 lub 2 tabletki leku Altaria na dobę.

Lek należy stosować w drugiej połowie cyklu, do pierwszego dnia następnej miesiączki.

Dzień rozpoczęcia przyjmowania leku i liczba dni, w których lek jest zażywany zależą od długości cyklu.

### **Stosowanie w celu leczenia objawów menopauzy (HTZ)**

W przypadku hormonalnej terapii zastępczej w połączeniu z lekiem zawierającym estrogen:

W przypadku gdy pacjentka stosuje HTZ w sposób „ciągły sekwencyjny” (przyjmuje tabletkę lub stosuje plaster lub żel z estrogenem przez cały 28-dniowy cykl)

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

W przypadku gdy pacjentka stosuje HTZ w sposób „cykliczny” (przyjmuje tabletkę lub stosuje plaster lub żel z estrogenem zwykle przez 21 dni, po których następuje 7-dniowa przerwa w stosowaniu leku)

- 1 tabletkę na dobę leku Altaria należy przyjmować przez ostatnie 12 do 14 dni stosowania estrogenu.

W razie konieczności, lekarz może zwiększyć dawkę do 2 tabletek powlekanych na dobę.

Po zażyciu ostatniej tabletki powlekanej leku Altaria, występuje krwawienie przypominające miesiączkę.

Lekarz będzie przepisywał najmniejszą możliwą dawkę, a leczenie objawów będzie możliwe jak najkrótsze. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjentka uważa, że dawka jest zbyt silna lub zbyt słaba.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat**

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

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Altaria**

Jest mało prawdopodobne, aby przyjęcie przez pacjentkę (lub inną osobę, w tym dziecko) zbyt dużej ilości tabletek leku Altaria było szkodliwe. W razie wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem

### **Pominięcie przyjęcia leku Altaria**

- Jeśli pacjentka zapomni przyjąć tabletkę w danym dniu, a od czasu kiedy powinna być ona przyjęta minęło mniej niż 12 godzin, należy przyjąć tabletkę, gdy tylko pacjentka sobie o tym przypomni. Następną tabletkę należy przyjąć następnego dnia o zwykłej porze.
- Jeśli pacjentka zapomni przyjąć tabletkę w danym dniu, a od czasu kiedy powinna być ona przyjęta minęło więcej niż 12 godzin, należy pominąć tę tabletkę. Następną tabletkę należy przyjąć następnego dnia o zwykłej porze i kontynuować przyjmowanie tabletek jak zwykle.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- W przypadku pominięcia dawki, istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia nieregularnego krwawienia lub plamienia.

### **Przerwanie przyjmowania leku Altaria**

Nie należy przerywać stosowania leku Altaria bez konsultacji z lekarzem.

### **Planowany zabieg chirurgiczny**

Jeśli u pacjentki planowany jest zabieg chirurgiczny, należy poinformować chirurga o przyjmowaniu leku Altaria. Może być konieczne przerwanie przyjmowania leku Altaria około 4 do 6 tygodni przed zabiegiem chirurgicznym, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi (patrz punkt 2, „Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)”). Lekarz poinformuje pacjentkę, kiedy może ponownie rozpocząć przyjmowanie leku Altaria.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

## **Działania niepożądane występujące podczas przyjmowania samego leku Altaria**

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Altaria i skontaktować się z lekarzem:**

- zaburzenia wątroby – objawy mogą obejmować żółtolenie skóry lub białkówek oczu (żółtaczka), osłabienie, ogólne uczucie mdłości lub ból brzucha (może wystąpić rzadziej niż 1 na 100 pacjentek)
- reakcje uczuleniowe – objawy mogą obejmować trudności w oddychaniu lub objawy dotyczące całego ciała, takie jak nudności, wymioty, biegunka lub niskie ciśnienie tętnicze (może wystąpić rzadziej niż 1 na 1000 pacjentek)
- obrzęk skóry w okolicy twarzy i gardła, który może spowodować trudności w oddychaniu (może wystąpić rzadziej niż 1 na 1000 pacjentek)

Jeśli wystąpi którekolwiek z wyżej wymienionych działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Altaria i skontaktować się z lekarzem.

## **Inne działania niepożądane występujące podczas przyjmowania samego leku Altaria**

**Często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentek)

Migrena, ból głowy, nudności, tkliwość lub bolesność piersi, zaburzenia dotyczące krwawienia: nieregularne, obfite lub bolesne krwawienia miesięczne, brak miesiączki lub krwawienia miesięczne występujące rzadziej niż zwykle.

**Niezbym często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentek)

Zwiększenie masy ciała, zawroty głowy, nastrój depresyjny, wymioty, skórne reakcje uczuleniowe - takie, jak wysypka, silne swędzenie lub pokrzywka.

**Rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentek)

Zmęczenie, obrzęk piersi, niedokrwistość spowodowana zwiększonym rozpadem krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna), obrzęki spowodowane zatrzymaniem płynów, często dotyczące podudzi lub okolic kostek, zwiększenie rozmiaru guzów zależnych od progestagenów (takich, jak oponiak).

U młodszych pacjentek spodziewane są podobne działania niepożądane do tych, które wystąpiły u dorosłych kobiet.

## **Działania niepożądane występujące podczas przyjmowania leku Altaria z estrogenem (HTZ - estrogen z progestagenem)**

W przypadku przyjmowania leku Altaria z estrogenem, należy również zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku zawierającego estrogen. W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących wymienionych działań niepożądanych, patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Altaria”.

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych działań niepożądanych należy natychmiast przerwać przyjmować lek Altaria i skontaktować się z lekarzem**

- bolesny obrzęk nóg, nagły ból w klatce piersiowej lub trudności w oddychaniu. Mogą to być objawy zakrzepów krwi;
- ból w klatce piersiowej promieniujący do ramienia lub szyi. Mogą to być objawy zawału mięśnia sercowego;
- silne, nieuzasadnione bóle głowy lub migrena (mogą jej towarzyszyć zaburzenia widzenia). Mogą to być objawy udaru mózgu.

Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Altaria i skontaktować się z lekarzem.

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjentka zaobserwuje:**

– wgłębienia skóry na piersi/piersiach, zmiany w brodawce, widoczne lub wyczuwalne guzki. Mogą to być objawy raka piersi.

Inne działania niepożądane występujące w czasie przyjmowania leku Altaria z estrogenem to: nadmierny przerost błony śluzowej wyściełającej macicę, rak błony śluzowej wyściełającej 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 Altaria**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego 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 Altaria**

- Substancją czynną leku jest dydrogesteron.
- Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg dydrogesteronu.
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, hypromeloza, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.  
Otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol i tytanu dwutlenek (E 171).

### **Jak wygląda lek Altaria i co zawiera opakowanie**

Biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletką powlekana, z oznakowaniem „L1” po jednej stronie tabletki i bez oznakowania po drugiej stronie.

Tabletki są pakowane w blistry w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 10, 20, 28, 56 i 84 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Exeltis Poland Sp. z o.o.

ul. Szamocka 8  
01-748 Warszawa  
e-mail: biuro@exeltis.com

**Wytwórca**

Cyndeia Pharma S.L.  
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz  
Avenida Agreda 31  
Ólvega, Soria  
42110 Hiszpania

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

|            |                                                 |
|------------|-------------------------------------------------|
| Austria    | Dydroxel 10 mg Filmdabletten                    |
| Francja    | Dydrogestérone Goibela 10 mg comprimé pelliculé |
| Niemcy     | Dydroxel                                        |
| Hiszpania  | Dydroxel                                        |
| Luksemburg | Dydroxel                                        |
| Polska     | Altaria                                         |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**