

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

VIVASTON, 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 Vivaston i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vivaston
3. Jak stosować lek Vivaston
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vivaston
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Vivaston

Vivaston 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 Vivaston nazywane są progestagenami.

W jakim celu stosuje się Vivaston

Vivaston może być stosowany sam lub w skojarzeniu z estrogenem. Równoczesne przyjmowanie estrogeny zależy od przyczyny, z której pacjentka przyjmuje lek.

Vivaston jest stosowany:

- **w zaburzeniach wywołanych niewystarczającym wytwarzaniem progesteronu przez organizm, takich jak:**
 - bolesne miesiączkowanie;
 - endometrioza - stan, w którym błona śluzowa macicy występuje poza jamą macicy;
 - brak miesiączek w okresie przed menopauzą;
 - nieregularne miesiączki;
 - krwawienie miesiączkowe, które jest nadmiernie obfite lub występuje w nieprawidłowym momencie cyklu (między okresami);
 - zespół napięcia przedmiesiączkowego (ang. *premenstrual syndrome* - PMS);
 - niepłodność spowodowana zbyt niskim stężeniem progesteronu oraz
 - w celu zmniejszenia ryzyka poronienia.
- **w leczeniu objawów przekwitania – leczenie to nazywa się Hormonalną Terapią Zastępczą lub w skrócie „HTZ”.**
 - Objawy te są różne u różnych kobiet.

- Mogą one być takie, jak uderzenia gorąca, pocenie nocne, zaburzenia snu, suchość pochwy i zaburzenia układu moczowego.

Jak działa Vivaston

Zwykle organizm wytwarza stosowne ilości naturalnego progesteronu oraz naturalnego estrogenu (inny ważny hormon kobiecy) w odpowiednich proporcjach. Jeśli organizm nie wytwarza wystarczającej ilości progesteronu, Vivaston uzupełnia tę ilość i przywraca równowagę.

Lekarz może zlecić równoczesne przyjmowanie estrogenu z lekiem Vivaston. Zależy to od wskazania w jakim przyjmowany jest lek.

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 stwierdzono u niej endometriozę w przeszłości. Przyjmowanie przez te pacjentki dydrogesteronu przez część cyklu zapobiega przerostowi błony śluzowej macicy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vivaston

Kiedy nie stosować leku Vivaston

- Jeśli pacjentka ma uczulenie na dydrogesteron lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjentka ma lub istnieje u niej uzasadnione podejrzenie występowania nowotworu (guza), którego wzrost jest uzależniony od progesteronu, zwanego oponiakiem.
- Jeśli pacjentka ma krwawienia z pochwy o nieznanym przyczynie.

Nie należy przyjmować leku Vivaston, jeśli jakakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjentki. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Vivaston.

W przypadku przyjmowania leku Vivaston równocześnie z estrogenem, np. jako HTZ, należy również zapoznać się z punktem „Kiedy nie stosować leku” ulotki dla pacjenta dołączonej do leku zawierającego estrogen.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli zachodzi konieczność przyjmowania leku Vivaston z powodu nieprawidłowego krwawienia, 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 Vivaston.

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.

Należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vivaston jeśli występuje:

- depresja,
- choroby wątroby,
- rzadka, dziedziczna (wrodzona) choroba krwi o nazwie „porfiria”.

Jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjentki (lub w przypadku wątpliwości), należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku. Szczególnie istotne jest, aby poinformować lekarza jeśli w czasie ciąży lub w trakcie poprzedniej terapii

hormonalnej nastąpiło pogorszenie w przebiegu wymienionych powyżej chorób. W przypadku pogorszenia lub nawrotu w czasie stosowania leku Vivaston lekarz może zalecić zaprzestanie leczenia.

Vivaston i HTZ

HTZ oprócz korzyści niesie pewne ryzyko, które pacjentka i lekarz muszą rozważyć przed rozpoczęciem leczenia. W przypadku przyjmowania leku Vivaston równocześnie z estrogenem w HTZ ważne są poniższe informacje. Należy również zapoznać się z ulotką dla pacjenta załączoną do leku zawierającego estrogen.

Wczesna menopauza

Dostępne są ograniczone dane dotyczące ryzyka stosowania HTZ w czasie pojawienia się pierwszych objawów przekwitania. Ryzyko jest mniejsze w przypadku młodszych kobiet. Oznacza to, że u młodszych kobiet stosujących HTZ relacja pomiędzy korzyściami a ryzykiem jest lepsza niż u kobiet starszych.

Badania lekarskie

Przed rozpoczęciem lub powtórным zastosowaniem HTZ lekarz przeprowadzi wywiad dotyczący pacjentki i jej rodziny. Lekarz może również zlecić badanie piersi i narządów miednicy.

Przed i w czasie leczenia lekarz może zlecić badania przesiewowe, takie jak mammografia (badanie piersi z użyciem promieni rentgenowskich). Lekarz poinformuje jak często należy wykonywać te badania. Po rozpoczęciu leczenia lekiem Vivaston należy regularnie umawiać się na wizyty kontrolne u lekarza (przynajmniej raz w roku).

Rak błony śluzowej macicy i przerost błony śluzowej macicy

U kobiet z zachowaną macicą przyjmujących przez dłuższy czas same estrogeny w ramach HTZ istnieje większe ryzyko wystąpienia:

- raka endometrium (raka błony śluzowej macicy),
- przerostu błony śluzowej macicy.

Przyjmowanie leku Vivaston równocześnie z estrogenem (przez przynajmniej 12 dni w miesiącu w 28-dniowym cyklu) lub jako terapia ciągła złożona może zapobiec temu dodatkowemu ryzyku.

Rak piersi

U kobiet, które przyjmują hormonalną terapię zastępczą (HTZ) w postaci skojarzenia estrogenu i progestagenu, lub samego estrogenu zwiększa się ryzyko wystąpienia raka piersi. Ryzyko to zależy od tego, jak długo pacjentka stosuje HTZ. To zwiększone ryzyko ujawnia się po około 3 (1-4) 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.

Należy:

- wykonywać regularne badania kontrolne - lekarz poinformuje jak często należy je wykonywać;
- regularnie samodzielnie badać piersi, szukając następujących zmian:
 - wgłębień w skórze,
 - zmian w brodawce,
 - widocznych lub wyczuwalnych grudek.

W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Rak jajnika

Rak jajnika występuje rzadko - znacznie rzadziej niż rak piersi. Stosowanie HTZ obejmującej tylko estrogeny lub skojarzenie estrogenów i progestagenów wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem raka jajnika.

Ryzyko raka jajnika zależy od wieku. Na przykład, u kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, nowotwór jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u około 2 kobiet na 2 000. U kobiet, które przyjmowały HTZ przez 5 lat, wystąpi u około 3 kobiet na 2 000 stosujących (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

Zakrzepy krwi

HTZ zwiększa ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach. Ryzyko to jest 3 razy większe niż u kobiet nie stosujących HTZ. Ryzyko jest największe w pierwszym roku stosowania HTZ.

Wystąpienie zakrzepów krwi jest bardziej prawdopodobne jeśli:

- pacjentka jest w starszym wieku,
- pacjentka choruje na raka,
- pacjentka ma nadwagę,
- pacjentka przyjmuje estrogeny,
- pacjentka jest w ciąży lub niedawno urodziła dziecko,
- występowały w przeszłości u pacjentki (lub jej bliskiej rodziny) zakrzepy krwi w nogach lub płucach,
- pacjentka była unieruchomiona z powodu operacji, urazu lub choroby (patrz informacje w części „Operacja”, poniżej),
- u pacjentki występuje choroba o nazwie „toczeń rumieniowaty układowy” - powodująca bóle stawów, wysypkę i gorączkę.

Jeśli pacjentki dotyczy którykolwiek z powyższych czynników ryzyka (lub w przypadku wątpliwości) należy skontaktować się z lekarzem, aby upewnić się, że pacjentka może rozpocząć HTZ.

W przypadku wystąpienia bolesnego obrzęku nóg, nagłego bólu w klatce piersiowej lub trudności w oddychaniu należy:

- natychmiast skontaktować się z lekarzem,
- zaprzestać stosowania HTZ do czasu decyzji lekarza dotyczącej wznowienia leczenia.

Mogą to być objawy zakrzepów krwi.

Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu leków zapobiegających wystąpieniu zakrzepów krwi (przeciwwzakrzepowych), takich jak warfaryna. Lekarz zwróci szczególną uwagę na korzyści i ryzyko stosowania HTZ.

Operacja

W przypadku planowanej operacji należy poinformować lekarza o stosowaniu HTZ. Należy to zrobić odpowiednio wcześniej przed operacją. Może być konieczne zaprzestanie stosowania HTZ kilka tygodni przed operacją. W niektórych przypadkach może być konieczne zastosowanie innego leczenia przed i po operacji. Lekarz poinformuje kiedy można zacząć ponownie stosować HTZ.

Choroby serca

HTZ nie zapobiega chorobom serca. U kobiet przyjmujących estrogen i progesteron w ramach HTZ istnieje niewiele większe prawdopodobieństwo wystąpienia chorób serca niż u kobiet nie stosujących HTZ. Ryzyko chorób serca wzrasta wraz z wiekiem. Ilość dodatkowych przypadków wystąpienia chorób serca z powodu stosowania HTZ estrogenem z progestagenem jest bardzo mała u zdrowych kobiet z pierwszymi objawami przekwitania, ale przed menopauzą. Liczba dodatkowych przypadków wzrasta wraz z wiekiem.

W przypadku wystąpienia bólu w klatce piersiowej, który sięga do ramienia lub szyi należy:

- natychmiast skontaktować się z lekarzem,
- zaprzestać stosowania HTZ do czasu wznowienia leczenia przez lekarza.

Ból ten może być objawem zawału serca.

Udar mózgu

Stosowanie HTZ w postaci terapii estrogenem z progestagenem lub w postaci terapii samym estrogenem zwiększa ryzyko wystąpienia udaru mózgu. Ryzyko to jest do 1,5-raza większe niż u osób niestosujących HTZ. Zwiększenie ryzyka u stosujących HTZ w porównaniu do niestosujących nie zmienia się z wiekiem i czasem który upłynął od wystąpienia menopauzy. Ryzyko wystąpienia udaru mózgu zwiększa się wraz z wiekiem. Oznacza to, że ogólne ryzyko udaru mózgu u kobiet stosujących HTZ zwiększa się wraz z wiekiem.

W przypadku wystąpienia ciężkiego, nieuzasadnionego bólu głowy lub migreny (co może być również związane z zaburzeniami widzenia) należy:

- natychmiast skontaktować się z lekarzem,

- zaprzestać stosowania HTZ do czasu wznowienia leczenia przez lekarza.
- Może to być wczesny objaw udaru mózgu.

Dzieci i młodzież

Nie ma wskazań do stosowania leku Vivaston u dziewcząt przed pierwszą miesiączką. Nie wiadomo czy lek Vivaston jest bezpieczny i skuteczny u młodych dziewcząt w wieku 12-18 lat.

Vivaston 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, nawet tych, które wydawane są bez recepty oraz o lekach ziołowych.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu poniżej wymienionych leków. Te leki mogą osłabiać działanie leku Vivaston i powodować krwawienie lub plamienie:

- leki ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), szalwię lub miłorzęb;
- leki przeciwdrgawkowe (stosowane w leczeniu padaczki) - takie jak fenobarbital, karbamazepina, fenytoina;
- leki stosowane w leczeniu zakażeń - takie jak ryfampicyna, ryfabutyna, newirapina, efawirenz;
- leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV (AIDS) - takie jak rytonawir, nelfinawir.

Jeśli pacjentka stosuje którykolwiek z powyższych leków (lub w przypadku wątpliwości) należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Vivaston z jedzeniem i piciem

Vivaston można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Być może, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia spodziectwa (wrodzona wada prącia polegająca na występowaniu ujścia cewki moczowej w nieprawidłowym miejscu) u dzieci, których matki przyjmowały pewne progestageny. Jednakże, to zwiększenie ryzyka nie zostało jednoznacznie potwierdzone. Dotychczas brak jest dowodów, że stosowanie dydrogesteronu w czasie ciąży jest szkodliwe. Dydrogesteron przyjmowało więcej niż 10 milionów kobiet w ciąży.

- Jeśli pacjentka jest w ciąży przed przyjęciem leku Vivaston powinna skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży powinna skontaktować się z lekarzem. Lekarz omówi z pacjentką korzyści i ryzyko przyjmowania leku Vivaston w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Vivaston w czasie karmienia piersią. Nie wiadomo czy lek Vivaston przenika do mleka i czy ma wpływ na dziecko. Badania z innymi progestagenami wykazały przenikanie niewielkiej ilości tych leków do mleka kobiet karmiących.

Płodność

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po przyjęciu leku Vivaston 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 poczekać, aby zobaczyć, jak Vivaston wpływa na prowadzenie pojazdu, używanie narzędzi lub obsługiwanie maszyn.

Vivaston zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Vivaston

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

Jak przyjmować lek

- Należy połknąć tabletkę, popijając wodą.
- Tabletkę można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.
- W przypadku przyjmowania więcej niż jednej tabletki na dobę, należy rozłożyć zażywanie leku 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 upewnić się, że w organizmie jest stała ilość leku. Pomoże to również pamiętać o przyjmowaniu leku.

Ile leku przyjąć

Ilość przyjmowanych tabletek i dni, w których lek jest zażywany zależą od wskazania. Jeśli pacjentka wciąż miesiączkuje 1. dzień cyklu to dzień rozpoczęcia krwawienia.

Jeśli pacjentka już nie ma naturalnych okresów, lekarz wyznaczy pierwszy dzień cyklu i zdecyduje kiedy rozpocząć przyjmowanie tabletek.

Bolesne miesiączkowanie

- Przyjmować 1 lub 2 tabletki na dobę.
- Stosować tylko od 5. do 25. dnia cyklu.

Endometrioza

- Przyjmować 1 do 3 tabletek na dobę.
- Lekarz zaleci przyjmowanie tabletek:
 - każdego dnia cyklu lub
 - tylko od 5. do 25. dnia cyklu.

Zatrzymania miesiączkowania przed menopauzą

- Przyjmować 1 lub 2 tabletki na dobę.
- Stosować przez 14 dni drugiej połowy spodziewanego cyklu.

Nieregularne miesiączkowanie

- Przyjmować 1 lub 2 tabletki na dobę.
- Stosować od drugiej połowy cyklu do pierwszego dnia następnego cyklu.
- Dzień rozpoczęcia przyjmowania leku i liczba dni, w których lek jest zażywany zależy od długości cyklu.

Nieprawidłowe krwawienia z macicy

- W przypadku leczenia w celu zatrzymania krwawienia:
 - Przyjmować 2 lub 3 tabletki na dobę.
 - Stosować do 10 dni.
- Stosowanie w leczeniu ciągłym:
 - Przyjmować 1 lub 2 tabletki na dobę.
 - Stosować w drugiej połowie cyklu.
- Dzień rozpoczęcia przyjmowania leku i liczba dni, w których lek jest zażywany zależy od długości cyklu.

Zespół napięcia przedmiesiączkowego

- Przyjmować 2 tabletki na dobę.
- Stosować od drugiej połowy cyklu do pierwszego dnia następnego cyklu.
- Dzień rozpoczęcia przyjmowania leku i liczba dni, w których lek jest zażywany zależy od długości cyklu.

Zmniejszenie ryzyka poronienia

- W przypadku gdy pacjentka nie poroniła w przeszłości:
 - Przyjmować jedną dawkę zawierającą do 4 tabletek.
 - Następnie przyjmować 2 lub 3 tabletki na dobę do czasu ustąpienia objawów.
- W przypadku gdy pacjentka poroniła w przeszłości:
 - Przyjmować 2 tabletki na dobę.
 - Stosować do 12 tygodnia ciąży.

Nieplodność spowodowana zbyt małym stężeniem progesteronu

- Przyjmować 1 lub 2 tabletki na dobę.
- Stosować od drugiej połowy cyklu do pierwszego dnia następnego cyklu.
- Dzień rozpoczęcia przyjmowania leku i ilość dni, w których lek jest zażywany zależy od długości cyklu.
- Leczenie kontynuować przez przynajmniej 3 kolejne cykle.

Leczenie objawów menopauzy - HTZ

- W przypadku gdy pacjentka stosuje HTZ w sposób „sekwencyjny” (przyjmuje tabletkę lub stosuje plaster z estrogenem przez cały 28-dniowy cykl)
 - Przyjmować 1 tabletkę leku Vivaston raz na dobę.
 - Stosować przez ostatnie 14 dni każdego 28-dniowego cyklu.
- W przypadku gdy pacjentka stosuje HTZ w sposób „cykliczny” (przyjmuje tabletkę lub stosuje plaster z estrogenem zwykle przez 21 dni po których następuje 7-dniowa przerwa bez przyjmowania estrogenu)
 - Przyjmować 1 tabletkę leku Vivaston na dobę.
 - Stosować przez ostatnie 12 do 14 dni terapii estrogenem.
- W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę do 2 tabletek na dobę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vivaston

Jest mało prawdopodobne, aby przyjęcie przez pacjentkę (lub inną osobę) zbyt dużej ilości tabletek leku Vivaston było szkodliwe. Nie ma konieczności leczenia tego stanu. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.

Pominięcie przyjęcia leku Vivaston

- W przypadku pominięcia przyjęcia tabletki należy przyjąć dawkę tak szybko jak to jest możliwe. Jednak, jeśli upłynęło więcej niż 12 godzin od wyznaczonego terminu przyjęcia leku, nie należy przyjmować pominiętej tabletki i należy zażyć kolejną tabletkę o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- W przypadku pominięcia dawki może wystąpić krwawienie lub plamienie.

Przerwanie stosowania leku Vivaston

Nie należy przerywać przyjmowania leku Vivaston bez konsultacji z lekarzem.

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 Vivaston

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniżej wymienionych działań niepożądanych należy natychmiast przestać przyjmować lek Vivaston i skontaktować się z lekarzem:

- zaburzenia czynności wątroby - objawy mogą obejmować żółtawe zabarwienie skóry i białkówki oczu (żółtaczka), osłabienie, ogólne złe samopoczucie lub ból brzucha (dotyczy mniej niż 1 na 100 pacjentek);

- reakcje uczuleniowe - objawy mogą obejmować trudności w oddychaniu lub dotyczące całego ciała, takie jak nudności, wymioty, biegunka lub niskie ciśnienie krwi (dotyczy mniej niż 1 na 1 000 pacjentek);
- obrzęk skóry w okolicy twarzy i gardła, który może powodować trudności w oddychaniu (dotyczy mniej niż 1 na 1 000 pacjentek).

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych należy natychmiast przestać przyjmować lek Vivaston i skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane w czasie przyjmowania samego leku Vivaston

Często (dotyczy mniej niż 1 na 10 pacjentek):

- migrena, ból głowy,
- nudności,
- tkliwość lub bolesność piersi,
- nieregularne, obfite lub bolesne miesiączki,
- brak miesiączki lub rzadsze miesiączki niż zwykle.

Niezbyt często (dotyczy mniej niż 1 na 100 pacjentek):

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

Rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 1 000 pacjentek):

- senność,
- obrzęk piersi,
- rodzaj anemii występujący w przypadku rozpadu krwinek czerwonych,
- obrzęki spowodowane zatrzymaniem płynów, często dotyczą podudzi lub okolic kostek,
- zwiększenie rozmiaru guzów pod wpływem progestagenów (takich jak oponiak).

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

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

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

W przypadku zauważenia któregoś z poniższych działań niepożądanych należy natychmiast przerwać stosowanie leku Vivaston 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. Może to być objaw zawału serca.
- ciężki niewyjaśniony ból głowy lub migrena (z zaburzeniami widzenia). Mogą to być objawy udaru.

W przypadku zauważenia któregoś z powyższych działań niepożądanych należy natychmiast przerwać stosowanie leku Vivaston i zwrócić się o pomoc lekarską.

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

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Vivaston

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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.

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 Vivaston

- 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 Vivaston i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane są białe, okrągłe, obustronnie wypukłe z oznaczeniem „L1” na jednej stronie tabletki, o średnicy około 7 mm.

Lek jest pakowany w blistry PVC/PVDC/Aluminium; opakowanie zawiera: 10, 20, 28, 56 lub 84 tabletki powlekane w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Półpińska 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:**
Czechy, Polska: VIVASTON

Data ostatniej aktualizacji ulotki: