

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Duphaston 10 mg filmom obložene tablete didrogesteron

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi :

1. Što je Duphaston i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Duphaston
3. Kako uzimati Duphaston
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Duphaston
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Duphaston i za što se koristi

Što je Duphaston

Lijekovi kao što je Duphaston nazivaju se progestagenima. Duphaston sadrži djelatnu tvar didrogesteron.

- Didrogesteron je umjetno proizveden hormon.
- Jako je sličan hormonu progesteronu kojeg proizvodi Vaše tijelo.

Za što se Duphaston koristi

Duphaston se može uzimati sam ili s estrogenima. Hoćete li uzimati i estrogen ovisi o tome zbog čega se liječite.

Duphaston se koristi:

- u liječenju bolnih menstruacija
- u liječenju endometrioze (stanja kod kojeg tkivo sluznice maternice raste izvan maternice)
- u liječenju izostanka menstruacije prije menopauze
- u liječenju neredovitih menstrualnih ciklusa
- kako bi se smanjio rizik od pobačaja
- u liječenju simptoma menopauze (tzv. hormonsko nadomjesno liječenje ili HNL), čiji se simptomi razlikuju od žene do žene, a mogu uključivati napadaje vrućine, noćno znojenje, probleme sa spavanjem, suhoću rodnice i probleme s mokraćnim sustavom.

Kako Duphaston djeluje

Tijelo normalno održava ravnotežu u količini prirodnih hormona progesterona i estrogena (drugi glavni ženski hormon). Ako Vaše tijelo ne proizvodi dovoljno progesterona, Duphaston to nadoknađuje i vraća ravnotežu.

Vaš liječnik će Vam možda reći da uzimate estrogen zajedno s ovim lijekom. To će ovisiti o tome zbog čega uzimate Duphaston.

Žene koje imaju očuvanu maternicu i kroz duže vrijeme uzimaju samo estrogen kao hormonsko nadomjesno liječenje imaju povećan rizik od raka sluznice maternice i nenormalnog zadebljanja sluznice maternice.

Uzimanje lijeka Duphaston kao i estrogena (najmanje 12 dana mjesečno ili tijekom 28-dnevnog ciklusa) ili kao kontinuirano kombinirano estrogen-progestagen liječenje može spriječiti taj dodatan rizik.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Duphaston

Nemojte uzimati Duphaston:

- ako ste alergični na didrogesteron ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate ili se sumnja da imate tumor kojeg progesteron još može pogoršati – kao što je tumor na mozgu koji se zove meningeomako imate vaginalno krvarenje čiji uzrok nije poznat.
- ako imate teški poremećaj funkcije jetre, tumor jetre (postojeći ili u povijesti bolesti), Dubin Johnsonov sindrom, Rotorov sindrom, žuticu
- ako imate rijetki poremećaj za koji se zna da na njega mogu utjecati spolni hormoni i koji se javlja ili pogoršava tijekom trudnoće, ili pri uzimanju spolnih hormona - tu se ubrajaju jaki svrbež, žutica uslijed zastoja žuči, herpes u trudnoći, vrsta metaboličkog poremećaja koji se zove porfirija i otoskleroza (oštećenje sluha).

Nemojte uzimati Duphaston ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati Duphaston.

Ako **uzimate Duphaston zajedno s estrogenom**, na primjer kao dio hormonskog nadomjesnog liječenja (HNL), također pročitajte dio koji se odnosi na „Nemojte uzimati lijek“ u Uputi koja je priložena uz Vaš estrogenski lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku prije nego uzmete Duphaston.

Ako trebate uzimati Duphaston za nenormalno krvarenje, prije početka liječenja ovim lijekom Vaš liječnik treba pronaći uzrok krvarenja.

Ukoliko se pojavi neočekivano vaginalno ili točkasto krvarenje, obično nema razloga za brigu. Pogotovo je vjerojatno da će se pojaviti tijekom prvih mjeseci uzimanja lijeka Duphaston. Ipak, **odmah zakažite posjet liječniku** ako se krvarenje ili točkasto krvarenje:

- nastavi duže od nekoliko mjeseci
- pojavi nakon što već neko vrijeme uzimate lijek
- nastavi nakon što ste prestali uzimati lijek.

To može biti znak da je došlo do zadebljanja sluznice maternice. Liječnik će ispitati uzrok krvarenja ili točkastog krvarenja te možda napraviti test kako bi otkrio imate li rak sluznice maternice.

Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati Duphaston ako imate nešto od navedenog:

- depresiju
- probleme s jetrom
- rijetki poremećaj krvi koji se nasljeđuje u obitelji tj. prenosi s koljena na koljeno, takozvanu porfiriju.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas ili ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati Duphaston. Posebno je važno da im napomenete ako su se ikada navedeni problemi pogoršali tijekom trudnoće ili prijašnjeg liječenja hormonima.

Možda će Vas liječnik htjeti pomnije nadzirati tijekom liječenja. Ako se pogoršaju ili ponovo pojave dok uzimate Duphaston, liječnik će možda obustaviti liječenje.

Duphaston i hormonsko nadomjesno liječenje (HNL)

Isto kao što Vam može koristiti, HNL nosi sa sobom i neke rizike koje Vi i Vaš liječnik trebate uzeti u obzir kada donosite odluku trebate li uzimati ove lijekove. Ako kao HNL uzimate Duphaston i estrogen, sljedeće informacije su važne. Molimo da također pročitate Uputu o lijeku koja je priložena uz Vaš estrogenski lijek.

Rana menopauza

Postoje ograničeni dokazi o rizicima koje nosi HNL kada se provodi u liječenju rane menopauze. Stupanj rizika je nizak kod mlađih žena što znači da odnos koristi i rizika u mlađih žena koje uzimaju HNL za ranu menopauzu može biti povoljniji nego u starijih žena.

Liječnički pregledi/praćenje

Prije početka ili ponovnog započinjanja primjene HNL-a, liječnik će Vas pitati o Vašoj povijesti bolesti kao i o povijest bolesti Vaše obitelji te će možda odlučiti napraviti pregled dojki ili zdjelice (donjeg dijela trbuha).

Prije ili tijekom liječenja Vaš liječnik će možda obaviti preglede kao što je mamografija (pregled grudi X-zrakama). Reći će Vam koliko često morate obavljati te preglede. Jednom kada počnete uzimati Duphaston, trebali biste odlaziti liječniku na redovite preglede (barem jednom godišnje).

Karcinom i hiperplazija endometrija

Žene koje imaju očuvanu maternicu i kroz duže vrijeme uzimaju samo estrogen kao HNL, imaju i povećan rizik od:

- karcinoma endometrija (raka sluznice maternice)
- hiperplazije endometrija (nenormalnog zadebljanja sluznice maternice).

Uzimanje lijeka Duphaston kao i estrogena (najmanje 12 dana mjesečno ili tijekom 28-dnevnog ciklusa) ili kao kontinuirano kombinirano estrogen-progestagen liječenje može spriječiti taj dodatan rizik.

Karcinom dojke

Žene koje uzimaju kombinaciju estrogena i progestagena ili samo estrogen kao HNL, imaju povišen rizik od razvoja karcinoma dojke. Rizik ovisi o tome koliko dugo uzimate HNL. Dodatan rizik od razvoja karcinoma dojke povećava se što ga duže uzimate, nakon otprilike 3 (1-4) godine. Nakon prestanka primjene HNL-a, dodatni rizik smanjit će se s vremenom, ali rizik može trajati 10 ili više godina ako ste primjenjivali HNL duže od 5 godina.

Pobrinite se da:

- odlazite na redovite preglede dojki – Vaš liječnik će Vam reći koliko često
- redovito pregledavate Vaše dojke radi ranog uočavanja promjena kao što su:
 - udubljenja na koži
 - promjene na bradavici
 - bilo kakve kvržice koje možete vidjeti ili osjetiti.

Ukoliko primijetite bilo koju promjenu, odmah zakažite pregled kod liječnika.

Rak jajnika

Rak jajnika rijetko se pojavljuje – mnogo je rjeđi od raka dojke. Uporaba hormonske nadomjesne terapije (HNT) koja sadrži samo estrogen ili kombinaciju estrogena i progestagena povezuje se s blago povećanim rizikom nastanka raka jajnika.

Krvni ugrušci

Hormonsko nadomjesno liječenje povećava rizik onastanka krvnih ugrušaka u venama. Rizik je do 3 puta veći u odnosu na ljude koji ne uzimaju HNL. Rizik je najveći u prvoj godini uzimanja HNL-a.

Veća je vjerojatnost da ćete dobiti krvni ugrušak ako:

- ste starija osoba
- imate rak
- imate izrazito prekomjernu tjelesnu težinu
- uzimate estrogen
- ste trudni ili ste nedavno rodili
- ste Vi ili netko iz Vaše bliske obitelji prije imali krvni ugrušak, uključujući u nozi ili plućima
- ako ste dulje vrijeme proležali zbog veće operacije, ozljede ili bolesti (vidjeti informacije pod „Operacije“)
- imate bolest koja se zove sustavni lupus eritematosus (SLE) – problem koji uzrokuje bol u zglobovima, osip na koži i vrućicu.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom o tome biste li trebali uzimati HNL.

Ako Vam se pojavi bolno oticanje noge, iznenadna bol u prsima ili poteškoće s disanjem:

- istog trena otidite liječniku
- ne uzimajte više HNL dok Vam liječnik ne kaže da smijete.

To mogu biti znakovi krvnog ugruška.

Također recite liječniku ili ljekarniku ako uzimate lijekove koji sprječavaju nastanak krvnih ugrušaka (antikoagulansi) kao što je varfarin. Vaš liječnik će obratiti posebnu pozornost na koristi i rizike uzimanja HNL-a u tom slučaju.

Operacije

Ako planirate ići na operaciju, recite liječniku prije operacije da uzimate HNL. Učinite to dosta prije operacije jer ćete možda morati prestati uzimati HNL nekoliko tjedana prije. U nekim slučajevima morat ćete biti na drugom liječenju prije i nakon operacije. Vaš liječnik će Vam reći kada možete ponovo početi uzimati HNL.

Bolesti srca

HNL neće pomoći u sprječavanju nastanka bolesti srca. Žene koje uzimaju kombinaciju estrogena i progestagena kao HNL imaju malo veću vjerojatnost nastanka bolesti srca nego one koje ne uzimaju HNL. Rizik oboljenja srca se također povećava s dobi. Broj dodatnih slučajeva bolesti srca zbog primjene estrogen-progestagen HNL-a jako je mali u zdravih žena blizu menopauze. Broj dodatnih slučajeva se povećava s dobi.

Ako se pojavi bol u prsima koja se širi na ruku ili vrat:

- istog trena otidite liječniku
- ne uzimajte više HNL dok Vam liječnik ne kaže da smijete.

Takva bol može biti znak srčanog udara.

Moždani udar

Uzimanje kombinacije estrogena i progestagena ili samo estrogena kao HNL-a povećava rizik od moždanog udara. Rizik je do 1,5 puta veći nego kod ljudi koji ne uzimaju HNL. U usporedbi, rizik za ljude koji se liječe HNL-om naspram onih koji se ne liječe se ne mijenja s dobi ili vremenom od menopauze. Rizik od moždanog udara se povećava

starenjem što znači da će se općenito rizik od moždanog udara povećati s dobi u žena koje uzimaju HNL.

Ako dobijete snažnu i neobjašnjivu glavobolju ili migrenu (s ili bez problema s vidom):

- istog trena otidite liječniku
- ne uzimajte više HNL dok Vam liječnik ne kaže da smijete.

Takva bol može biti rani znak moždanog udara.

Djeca i adolescenti

Duphaston se ne koristi u djevojčica prije prve menstruacije. Nije poznato koliko je Duphaston siguran ili učinkovit u mladih osoba u dobi od 12 do 18 godina.

Drugi lijekovi i Duphaston

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate neke od sljedećih lijekova. Ti lijekovi mogu smanjiti učinak lijeka Duphaston i dovesti do krvarenja ili točkastog krvarenja:

- biljni lijekovi koji sadrže gospinu travu, kadulju ili ginko bilobu
- lijekovi za liječenje napadaja (epilepsije) kao što su fenobarbital, karbamazepin, fenitoin
- lijekovi za liječenje infekcija kao što su rifampicin, rifabutin, nevirapin, efavirenz
- lijekovi kojima se liječi HIV infekcija (SIDA) kao što su ritonavir i nelfinavir.

Kad se didrogesteron koristi u kombinaciji s estrogenom, liječenje će trebati prekinuti u slučaju abnormalnih nalaza jetrene funkcije, dođe li do stvaranja ugrušaka u krvnim žilama ili krvni tlak znatno poraste.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas ili ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati Duphaston.

Duphaston s hranom i pićem

Duphaston se može uzimati s ili bez hrane.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Kod djece čije su majke uzimale određene progestagene možda može biti povećan rizik od pojave hipospadije (urođena mana pri kojoj je u dječaka otvor mokraćne cijevi pogrešno smješten s donje strane penisa). Ipak, to povećanje rizika nije sigurno. Za sad nema dokaza o tome da je uzimanje didrogesterona tijekom trudnoće štetno. Dosad je više od 10 milijuna žena je uzimalo Duphaston tijekom trudnoće.

- Razgovarajte s liječnikom prije uzimanja Duphastona ako ste trudni.
- Ukoliko zatrudnite ili mislite da biste mogli biti trudni, otidite liječniku. On će porazgovarati s Vama o koristima i rizicima uzimanja lijeka Duphaston dok ste trudni.

Dojenje

Ne uzimajte Duphaston ako dojite. Nije poznato prelazi li Duphaston u majčino mlijeko i utječe li na dijete. Ispitivanja s drugim progestagenima pokazuju da male količine prelaze u majčino mlijeko.

Plodnost

Ne postoje dokazi koji bi upućivali na to da didrogesteron smanjuje plodnost ako se uzima prema preporukama liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nakon uzimanja Duphastona možete osjetiti blagu pospanost ili omaglicu. Vjerojatnije je da do toga dođe unutar nekoliko sati nakon uzimanja. Ako se to dogodi, nemojte voziti niti koristiti alate i strojeve. Pričekajte da vidite kako Duphaston utječe na Vas prije vožnje ili upotrebe alata ili strojeva.

Duphaston sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Duphaston

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će Vam propisati i prilagoditi dozu koja Vama najbolje odgovara.

Uzimanje Duphastona

- Svaku tabletu progutajte s vodom.
- Tablete možete uzimati s ili bez hrane.
- Ako morate uzeti više od jedne tablete, rasporedite ih ravnomjerno tijekom dana. Na primjer, uzmite jednu tabletu ujutro, a drugu navečer.
- Nastojte tablete uzimati u isto vrijeme svakoga dana. To će osigurati stalnu količinu lijeka u Vašem tijelu, a također će Vam pomoći da se sjetite uzeti lijek.
- Urez na svakoj tableti služi samo tome da Vam pomogne prelomiti tabletu ako je ne može progutati cijelu. Ne služi tome kako bi se uzelo pola tablete.

Koliko lijeka Duphaston uzeti

Koliko tableta ćete uzeti i koliko dana ćete ih uzimati ovisi o tome zbog čega se liječite. Ako još uvijek imate prirodno menstruacije, prvi dan Vašeg ciklusa je dan kada započinje krvarenje. Ukoliko nemate menstruacije, Vi i Vaš liječnik ćete odlučiti koji će Vam biti prvi dan ciklusa i kada ćete početi uzimati tablete.

Kod bolnih menstruacija

- Liječnik će Vam propisati 1 do 2 tablete na dan.
- Uzimajte tablete samo od 5. do 25. dana Vašeg ciklusa.

Kod endometrioze

- Liječnik će Vam propisati 1 do 3 tablete na dan.
- Bit će zatraženo da uzmete tablete:
 - Svaki dan Vašeg ciklusa, ili
 - Samo od 5. do 25. dana Vašeg ciklusa.

Kod izostanka menstruacije prije menopauze

- Uzmite 1 tabletu na dan.
- Uzimajte tablete tijekom 14 dana u drugoj polovici očekivanog ciklusa.

Kod neredovitih menstruacijskih ciklusa

- Kada se liječenje započinje kako bi se zaustavilo krvarenje:
 - Uzmite 2 tablete na dan.
 - Uzimajte tablete tijekom 5 do 7 dana.
- Za kontinuirano liječenje:
 - Uzmite 1 tabletu na dan.

- Uzimajte tablete tijekom druge polovice Vašeg ciklusa.
- Početni dan i broj dana tijekom kojih ćete uzimati tablete ovisit će o duljini Vašeg ciklusa.

Za smanjivanje rizika od pobačaja

- Ako prije niste imali pobačaj:
 - Uzmite početnu dozu do 4 tablete
 - Potom uzimajte 1 tabletu svakih 8 sati dok ne nestanu simptomi. Djelotvornu dozu treba nastaviti davati još tjedan dana nakon nestanka simptoma, nakon čega se može postupno smanjivati. Vrate li se simptomi, liječenje treba odmah nastaviti dozom koja se pokazala djelotvornom.
- Ako ste prije već imali pobačaj:
 - Uzmite 2 tablete na dan
 - Uzimajte tablete do 12. tjedna trudnoće. Liječenje po mogućnosti treba početi prije začeca. Ako se tijekom liječenja jave znaci prijetećeg pobačaja, liječenje treba nastaviti kao što je opisano gore za slučaj ako prije niste imali pobačaj.

Kod liječenja simptoma menopauze –HNL

- Ako ste na „sekvencijskom“ HNL-u (uzimate tablete estrogena ili koristite flaster tijekom Vašeg cijelog ciklusa):
 - Uzmite 1 tabletu na dan
 - Uzimajte tablete tijekom posljednjih 14 dana svakog 28-dnevnog ciklusa.
- Ako ste na tzv. „cikličkom“ HNL-u (uzimate tablete estrogena ili koristite flaster obično tijekom 21 dana nakon čega slijedi razdoblje od 7 dana tijekom kojeg ne uzimate lijekove):
 - Uzmite 1 tabletu na dan tijekom posljednjih 12 do 14 dana liječenja estrogenom.
 - U određenim slučajevima liječnik će Vam propisati 2 tablete do maksimalno 7 dana
- Primjena kombinirane estrogenske/progestagenske terapije u postmenopausalnih žena treba biti ograničena na najnižu djelotvornu dozu kroz najkraće vrijeme za postizanje terapijskog cilja, a individualne rizike kod svake žene trebati će povremeno ponovno procijeniti (pogledajte u dijelu 2. "Duphaston i hormonsko nadomjesno liječenje (HNL)").

Ako uzmete više Duphastona nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta lijeka Duphaston, vjerojatno Vam se neće dogoditi ništa štetno niti će biti potrebno liječenje. Ako ste zabrinuti, razgovarajte s Vašim liječnikom.

Ako ste zaboravili uzeti Duphaston

- Uzmite propuštenu tabletu čim se sjetite. Međutim, ako je prošlo više od 12 sati od vremena kad ste ju trebali uzeti, preskočite propuštenu tabletu i uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.
- Možda ćete primijetiti krvarenje ili točkasto krvarenje ako propustite dozu.

Ako prestanete uzimati Duphaston

Nemojte prestati uzimati Duphaston prije nego se posavjetujete s liječnikom.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Sljedeće navedene nuspojave mogu se pojaviti dok uzimate ovaj lijek.

Nuspojave kod uzimanja samo Duphastona

Prestanite uzimati Duphaston i odmah otidite liječniku ako primijetite neku od navedenih nuspojava:

- problemi s jetrom – simptomi mogu uključivati pojavu žute kože ili bjeloočnica (žutica), osjećaj slabosti, općenito loše osjećanje ili bol u trbuhu (zahvaća manje od 1 na 100 bolesnika)
- alergijske reakcije – simptomi mogu uključivati poteškoće u disanju ili reakcije koje uključuju cijelo tijelo kao što je osjećaj mučnine, povraćanje, proljev ili nizak krvni tlak (zahvaća manje od 1 na 1000 bolesnika)
- oticanje kože oko lica i vrata što može uzrokovati poteškoće pri disanju (zahvaća manje od 1 na 1000 bolesnika).

Prestanite uzimati Duphaston i odmah otidite liječniku ako primijetite neku od nuspojava navedenih gore.

Ostale nuspojave kod uzimanja samo Duphastona:

Česte (zahvaćaju manje od 1 na 10 bolesnika):

- migrena, glavobolja
- osjećaj mučnine
- bolne ili osjetljive dojke
- neredovite, obilne ili bolne menstruacije
- izostanak menstruacija ili manje česte menstruacije od uobičajenog

Manje česte (zahvaćaju manje od 1 na 100 bolesnika):

- dobivanje na težini
- omaglica
- depresivno raspoloženje
- povraćanje
- alergijske kožne reakcije kao što su osip, jak svrbež ili koprivnjača.

Rijetke (zahvaćaju manje od 1 na 1000 bolesnika):

- osjećaj pospanosti
- oticanje dojki
- tip slabokrvnosti (anemije) kada se razaraju crvene krvne stanice
- oticanje zbog zadržavanja tekućine u tijelu, obično u donjem dijelu nogu ili zglobovima
- povećanje u veličini tumora na koje utječe progestagen (kao što je meningeom)

Očekuje se da će nuspojave kod mlađih bolesnika biti slične onima kod odraslih.

Nuspojave kod uzimanja Duphastona s estrogenom (estrogen-progestagen HNL)

Ako Duphaston uzimate zajedno s estrogenom, molimo Vas da ujedno pročitate Uputu koja je priložena uz Vaš estrogenski lijek. Pogledajte dio 2 „Prije nego počnete uzimati Duphaston“ za više informacija o sljedećim nuspojavama.

Prestanite uzimati Duphaston i odmah otidite liječniku ako primijetite neku od navedenih nuspojava:

- bolno oticanje noge, iznenadna bol u prsima ili poteškoće s disanjem. To mogu biti znakovi krvnog ugruška.
- bol u prsima koja se širi na ruku ili vrat. To može biti znak srčanog udara.

- snažna i neobjašnjiva glavobolja ili migrena (s ili bez problema s vidom). To mogu biti znakovi moždanog udara.

Prestanite uzimati Duphaston i odmah otidite liječniku ako primijetite neku od nuspojava navedenih gore.

Odmah zakažite posjet liječniku ako primijetite:

- udubljenja na koži na vašoj dojci, promjene na bradavici ili kvržice koje možete vidjeti ili osjetiti. To mogu biti znakovi karcinoma dojke.

Ostale nuspojave kod uzimanja Duphastona s estrogenom uključuju nenormalno zadebljanje ili karcinom sluznice maternice i karcinom jajnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Duphaston

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Duphaston sadrži

Djelatna tvar je dihydrogesteron. Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg dihydrogesterona.

Pomoćne tvari su:

Jezgra tablete: laktoza hidrat, hipromeloza, kukuruzni škrob, silicijev dioksid koloidni bezvodni, magnezijev stearat.

Ovojnica tablete: hipromeloza, makrogol 400, titanijev dioksid (E171).

Kako Duphaston izgleda i sadržaj pakiranja

Tablete su bijele, okrugle, bikonveksne, obložene filmom, s urezom, veličine 7 mm. S jedne strane tablete utisnuta je oznaka 155 s obje strane crte.

Kutija s 20 (1x20) ili 42 (3x14) filmom obložene tablete u blisteru (PVC/Al).

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Mylan Hrvatska d.o.o.

Koranska 2

10 000 Zagreb

Proizvođač:

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst, Nizozemska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2022.