

Листок-вкладыш – информация для пациента**Дюфастон® , 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: дидрогестерон

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Дюфастон®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дюфастон®
3. Прием препарата Дюфастон®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Дюфастон®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Дюфастон®, и для чего его применяют

Препарат Дюфастон® содержит в качестве действующего вещества дидрогестерон, который представляет собой синтетический гормон – прогестаген, обладающий схожим действием с естественным женским гормоном прогестероном, вырабатываемым яичниками. Дидрогестерон обеспечивает наступление фазы секреции в эндометрии, тем самым снижая риск гиперплазии эндометрия (чрезмерного утолщения слизистой оболочки матки) и/или рака эндометрия, вызванного применением эстрогенов.

Дидрогестерон не подавляет овуляцию, в связи с чем при применении препарата Дюфастон® у женщин детородного возраста возможно наступление беременности.

Показания к применению

Препарат Дюфастон® показан к применению у взрослых женщин в возрасте от 18 лет и старше.

Состояния, характеризующиеся дефицитом прогестерона:

- эндометриоз;
- бесплодие, обусловленное недостаточностью лютеиновой фазы;
- угрожающий выкидыш;

- привычный выкидыш;
- предменструальный синдром;
- дисменорея;
- нерегулярные менструации;
- вторичная аменорея;
- дисфункциональные маточные кровотечения;
- поддержка лютеиновой фазы при проведении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

Заместительная гормональная терапия (ЗГТ):

- для нейтрализации пролиферативного действия эстрогенов на эндометрий в рамках ЗГТ у женщин с расстройствами, обусловленными естественной или хирургической менопаузой при интактной матке.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дюфастон®

Противопоказания

Не принимайте препарат Дюфастон®:

- если у Вас аллергия на дидрогестерон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть опухоли, связанные с применением половых гормонов или подозрения на них (например, менингиома);
- если у Вас неожиданное кровотечение из влагалища (до установления диагноза врачом);
- если у Вас есть или когда-либо были острые или хронические заболевания печени, в том числе рак печени;
- если у Вас редко встречающиеся заболевания: непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- если Вы кормите грудью;
- если у Вас есть редкое заболевание крови, называемое порфирия, которое передается по наследству (нарушение обмена с повышенным содержанием порфиринов в крови и тканях);
- если Вы младше 18 лет;
- если у Вас внутриутробная гибель эмбриона (выкидыш или несостоявшийся выкидыш) при проведении гормональной поддержки гестагенами в рамках вспомогательных репродуктивных технологий.

При комбинации с эстрогенами

При применении по показанию заместительная гормональная терапия (ЗГТ):

- если у Вас гиперплазия эндометрия (чрезмерное утолщение слизистой оболочки матки) до получения лечения;
- если у Вас есть или когда-либо были заболевания сердечно-сосудистой системы, сопровождающиеся артериальными или венозными тромбозами (образованиями сгустков крови (тромбов), частично или полностью перекрывающих артериальные или венозные сосуды), тромбозами (в том числе, тромбоз глубоких вен; тромбоз легочной артерии, инфаркт миокарда, тромбоз вен, ишемические или геморрагические цереброваскулярные нарушения);
- если у Вас есть предрасположенность к артериальным или венозным тромбозам, например: резистентность к активированному протеину С, повышенный уровень гомоцистеина в крови, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, наличие антифосфолипидных антител (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дюфастон® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прием данного препарата требует соблюдения мер предосторожности при наличии какой-либо из следующих проблем, так как они могут возобновиться или ухудшиться во время лечения:

- аномальные маточные кровотечения до выяснения причин кровотечения;
- депрессия;
- холестатическая желтуха, герпес во время беременности, тяжелый кожный зуд, отосклероз (заболевание, связанное с патологическими изменениями в костной капсуле внутреннего уха), порфирия (нарушение обмена пигментов).

При применении дидрогестерона в комбинации с эстрогенами:

- при наличии факторов риска развития заболеваний сердечно-сосудистой системы, сопровождающиеся тромбозами, таких как стенокардия, длительная иммобилизация, тяжелые формы ожирения, пожилой возраст, обширные операции, системная красная волчанка, рак у пациенток, получающих антикоагулянтную терапию; с эндометриозом (процесс, при котором за пределами полости матки происходит доброкачественное разрастание ткани, подобной эндометрию), миомой (доброкачественным новообразованием) матки; гиперплазии эндометрия (чрезмерном утолщении слизистой оболочки матки) в анамнезе; аденомой печени (доброкачественной опухолью); сахарным диабетом с наличием или без сосудистых осложнений; артериальной гипертензией; бронхиальной астмой; эпилепсией; мигренью или тяжелой головной болью в анамнезе; желчекаменной болезнью; хронической почечной недостаточностью; при наличии в анамнезе факторов риска развития эстрогензависимых опухолей (например, родственниц 1-ой линии родства с раком молочной железы).

- следует внимательно ознакомиться с противопоказаниями и особыми указаниями, связанными с применением эстрогенов.
- гиперплазия (чрезмерное утолщение слизистой оболочки матки) и рак эндометрия;
- рак молочной железы;
- рак яичников;
- заболевания сердечно-сосудистой системы, сопровождающиеся артериальными или венозными тромбозами (венозная тромбоэмболия, ишемическая болезнь сердца (ИБС), ишемический инсульт).

При продолжительном применении препарата рекомендуются периодические осмотры врача-гинеколога, частота которых устанавливается индивидуально, но не реже 1-го раза в полгода.

В первые месяцы лечения аномальных маточных кровотечений могут возникать «прорывные» кровотечения или «мажущие» кровянистые выделения. Если «прорывные» кровотечения или «мажущие» кровянистые выделения возникают после некоторого периода приема препарата или продолжаются после курса лечения, обратитесь к лечащему врачу: он назначит Вам дополнительное обследование и, при необходимости, сделает биопсию для исключения новообразований в эндометрии.

Обратитесь к врачу, если во время применения препарата впервые возникает или усиливается одно из следующих нарушений:

- исключительно сильная головная боль, мигрень или симптомы, которые могут указывать на церебральную ишемию;
- выраженное повышение артериального давления;
- возникновение венозной тромбоэмболии.

В подобных случаях Вам может потребоваться прекратить лечение.

В случаях угрозы или привычного невынашивания беременности Ваш лечащий врач проведет оценку жизнеспособности плода, а во время лечения он будет контролировать, продолжает ли развиваться беременность и жив ли эмбрион.

Медицинское обследование

Перед началом применения комбинации дидрогестерона и эстрогена (для ЗГТ) лечащий врач спросит Вас о перенесенных заболеваниях, а также о заболеваниях, возникавших у Ваших ближайших родственников. Лечащий врач также проведет обследование (включая обследование органов малого таза и молочных желез) для выявления возможных противопоказаний и состояний, требующих соблюдения мер предосторожности.

Во время лечения врач также будет периодически проводить контроль индивидуальной переносимости ЗГТ.

Гиперплазия и рак эндометрия

Риск возникновения гиперплазии и рака эндометрия увеличивается при длительной монотерапии эстрогенами. Циклическое применение прогестагенов, в том числе и дидрогестерона (по крайней мере, в течение 12 дней 28-дневного цикла) или использование

последовательного комбинированного режима ЗГТ у женщин с сохраненной маткой могут предотвратить повышенный риск гиперплазии и рака эндометрия при монотерапии эстрогенами.

Рак молочной железы

У женщин, получающих ЗГТ препаратами эстрогенов или комбинированными препаратами эстрогенов и прогестагенов, повышается риск рака молочной железы. Уровень риска зависит от длительности проведения ЗГТ. Риск возрастает примерно через 3 года (от 1 до 4 лет) терапии. После прекращения лечения избыточный риск со временем будет уменьшаться, а время, необходимое для возврата к исходному уровню, зависит от продолжительности предшествующего применения ЗГТ. Если препараты ЗГТ принимались более 5 лет, риск может сохраняться в течение 10 лет и более.

На фоне приема препаратов для ЗГТ, особенно при комбинированной терапии эстрогенами и прогестагенами, может наблюдаться увеличение плотности тканей молочной железы при проведении маммографии, что может затруднять диагностирование рака молочной железы.

Рак яичников

Рак яичников встречается значительно реже рака молочной железы. У женщин, получающих ЗГТ препаратами эстрогенов или комбинированными препаратами эстрогенов и прогестагенов, риск рака яичников увеличивается незначительно. Повышение данного риска становится очевидным при длительности терапии более 5 лет, а после ее прекращения риск постепенно снижается со временем.

Венозная тромбоэмболия

ЗГТ повышает риск возникновения венозной тромбоэмболии (закупорки вен кровяным сгустком – тромбом), т.е. тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии. Вероятность наиболее высока в первый год проведения ЗГТ, чем в последующие.

У пациентов с диагностированной тромбофилией (повышенная свертываемость крови) отмечается повышенный риск развития венозной тромбоэмболии, и ЗГТ может увеличивать риск. По этой причине ЗГТ противопоказана таким пациентам.

К факторам риска возникновения венозной тромбоэмболии относятся прием эстрогенов, пожилой возраст, проведение обширного хирургического вмешательства, длительная иммобилизация, ожирение, беременность, послеродовой период, системная красная волчанка и рак.

При необходимости длительной иммобилизации после хирургических вмешательств, следует прекратить прием препаратов для ЗГТ за 4–6 недель до операции. Возобновление приема препарата возможно после полного восстановления двигательной активности женщины.

Сообщите лечащему врачу:

- если у Вас или Ваших ближайших родственников возникали случаи тромбоза в молодом возрасте. В случае выявления тромбофилии, ассоциированной с тромбозом, у членов семьи или в случае наличия тяжелого дефекта свертывающей системы, проведение ЗГТ противопоказано.
- если Вы принимаете антикоагулянты (препараты, снижающие свертываемость

крови). До завершения тщательной оценки факторов возможного развития тромбоза или начала антикоагулянтной терапии препараты для ЗГТ не назначаются. Если тромбоз развивается после начала терапии, ЗГТ следует прекратить.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если у Вас возникнет любой симптом возможной тромбоза, так как Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

- болезненная отечность ног;
- внезапная боль в грудной клетке;
- одышка;
- нарушение зрения.

Ишемическая болезнь сердца (ИБС)

У женщин, получающих ЗГТ препаратами эстрогенов или комбинированными препаратами эстрогенов и прогестагенов, незначительно повышается риск развития ИБС. Абсолютный риск возникновения ИБС зависит от возраста. Число случаев ИБС, связанных с применением ЗГТ, у здоровых женщин в возрасте, близком к наступлению естественной менопаузы, очень низкое, однако риск повышается с возрастом.

Ишемический инсульт

У женщин, получающих ЗГТ препаратами эстрогенов или комбинированными препаратами эстрогенов и прогестагенов, повышается риск возникновения ишемического инсульта. Относительный риск не изменяется с возрастом и не зависит от времени наступления менопаузы. Однако частота развития инсульта зависит от возраста, а общий риск развития инсульта у женщин, получающих ЗГТ, будет повышаться с возрастом.

Дети и подростки

Препарат Дюфастон® не следует применять у девочек-подростков в возрасте до 18 лет, так как безопасность и эффективность не установлена у данной возрастной группы.

Другие препараты и препарат Дюфастон®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе любой из перечисленных ниже препаратов:

- Препараты эстрогенов (женских половых гормонов).
- Лекарственные средства, относящиеся к так называемым индукторам ферментов системы цитохрома P450, к которым относятся некоторые противосудорожные препараты, например, фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин.
- Антибиотики для лечения туберкулеза (рифампицин, рифабутин).
- Противовирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции (невирапин, эфавиренз, ритонавир, нелфинавир).
- Препараты растительного происхождения, содержащие, например, зверобой

продырявленный, шалфей или гинкго билоба.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Более 9 миллионов беременных женщин принимали дидрогестерон. К настоящему времени отсутствуют данные об отрицательном влиянии дидрогестерона при его использовании во время беременности.

Препарат может применяться во время беременности.

Препарат Дюфастон® не следует принимать, если Вы кормите грудью, с учетом того, что отсутствуют данные относительно проникновения дидрогестерона в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Дюфастон® оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, учитывая возможность возникновения нежелательных реакций со стороны нервной системы (легкая сонливость и/или головокружение, особенно в первые часы приема).

Препарат Дюфастон® содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Дюфастон®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Ваш врач назначит нужную Вам дозу препарата Дюфастон®. Рекомендуемая начальная доза препарата Дюфастон® зависит от конкретного показания и может отличаться для разных пациенток.

Путь и (или) способ введения

Препарат принимают внутрь. Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком.

Продолжительность терапии

Для правильного применения препарата Дюфастон® необходимо регулярно посещать лечащего врача. Продолжайте лечение так долго, как рекомендует Вам лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Дюфастон® больше, чем следовало

Если Вы примете слишком много таблеток препарата Дюфастон®, это, скорее всего, не причинит никакого вреда. Вы можете почувствовать тошноту, рвоту, головокружение и сонливость. Обратитесь к Вашему лечащему врачу, который назначит лечение в соответствии с возникшими симптомами.

Если Вы забыли принять препарат Дюфастон®

В случае пропуска таблетки примите нужную дозу сразу, когда Вы об этом вспомнили, и далее продолжайте прием препарата согласно назначению врача. Однако, если Вы обеспокоены, обратитесь за советом к врачу.

Если Вы прекратили применение препарата Дюфастон®

Не прекращайте применение препарата без консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Дюфастон® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Дюфастон® и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении следующих тяжёлых нежелательных реакций:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нарушения функции печени, признаками которых могут быть желтуха (пожелтение кожи и белков глаз), астения (непроходящее ощущение усталости), недомогание, боль в животе;
- аллергический дерматит (воспаление кожи, вызванное аллергией), признаками которого могут быть сыпь на кожи, кожный зуд, крапивница (зудящая сыпь, похожая на ожог от крапивы);

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности), признаки которых могут включать затрудненное дыхание или реакции, влияющие на организм в целом, такие как тошнота, рвота, диарея или низкое артериальное давление;
- отек Квинке (также называемый ангионевротическим отеком) – отек кожи в области лица и горла, который может вызвать затруднение дыхания.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Дюфастон®

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- вагинальное кровотечение;

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- мигрень/головная боль;
- тошнота, рвота, боли в области живота;
- нарушения менструального цикла;
- болезненность/чувствительность молочных желез;

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- депрессия;

- головокружение;
- увеличение массы тела;

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- гемолитическая анемия;
- сонливость;
- отечность молочных желез;
- увеличение в размере прогестагензависимых новообразований (например, менингиома);
- отеки.

При применении некоторых гестагенов в сочетании с эстрогенами в рамках заместительной гормональной терапии отмечены следующие нежелательные реакции:

- повышенный риск возникновения рака молочной железы, гиперплазия эндометрия (чрезмерное утолщение слизистой оболочки матки), рак эндометрия, рак яичников;
- повышенный риск возникновения венозной тромбозной эмболии;
- повышенный риск возникновения инфаркт миокарда, ишемической болезни сердца, ишемического инсульта.

Дополнительная информация о перечисленных состояниях приведена в разделе 2 листка-вкладыша.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

E-mail: npr@roszdravnadzor.gov.ru

info@roszdravnadzor.gov.ru

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Республиканское Государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Z00T6E5, город Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: 8 (7172) 78-99-02

Факс: 8 (7172) 78-99-11

E-mail: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Киргизская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения в Кыргызской Республике

720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25Т

Телефон: (996) 312-21-92-86

Факс: (996) 312-21-05-08

E-mail: dlsmi@pharm.kg

Сайт: http://www.pharm.kg

Республика Армения

«Научный Центр Экспертизы Лекарств и медицинских технологий им. Академика Э.
Габриеляна» АОЗТ

0001, Ереван, пр. Комитаса 49/4

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

E-mail: vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375 17 2995514

Факс: +375 17 2995358

E-mail: rcpl@rceth.by

Сайт: https://rceth.by

5. Хранение препарата Дюфастон®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препараты вместе с бытовыми мусорными отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дюфастон® содержит

Действующим веществом является дидрогестерон.

Каждая таблетка содержит 10 мг дидрогестерона.

Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, гипромеллоза, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, смесь для покрытия пленочной оболочкой белого цвета [гипромеллоза, полиэтиленгликоль 400, титана диоксид (E171)].

Внешний вид и содержимое упаковки препарата Дюфастон®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета, со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне, с гравировкой «155» с обеих сторон от риски.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

По 20 таблеток в блистер из пленки комбинированной и фольги алюминиевой.
По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

По 14 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.
По 2, 6 или 8 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Нидерланды

Эбботт Хелскеа Продактс Б. В.,

С.Д. Ван Хоутенлаан 36, НЛ-1381 СП Весп

Тел.: + 31 (0) 294-477000

Производитель

Россия

АО «ВЕРОФАРМ»

308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14

или

Нидерланды

Эбботт Биолоджикалз Б.В.,

Веервег 12, 8121 АА Ольст

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Тел.: + 7 (495) 258-42-80

Факс: + 7 (495) 258-42-81

e-mail: abbott-russia@abbott.com

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

ТОО «Абботт Казахстан»

050060 г. Алматы, ул. Ходжанова д. 92, офис 90

Тел.: +7 (727) 244-75-44

Факс: +7 (727) 244-76-44

e-mail: pv.kazakhstan@abbott.com

Республика Беларусь и Республика Армения

Представительство ООО «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцарская конфедерация) в Республике Беларусь

220073 Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503

Тел.: +375 17 259 12 95; +375 17 202 22 96

e-mail: pv.cis@abbott.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<http://eec.eaeunion.org>). Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.