

3546 - 2019

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 или работнику аптеки.
- 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 принимают?
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 ПРИНИМАЮТ

Дюфастон® содержит активное вещество дидрогестерон.

Дидрогестерон - синтетический аналог женского гормона прогестерона. Препараты прогестерона имеют примерно такой же эффект, что и природный прогестерон. Они вместе с гормонами эстрогена регулируют менструальный цикл.

Показания к применению:

- регуляция менструального цикла;
- эндометриоз;
- дисменорея;
- бесплодие, обусловленное лютеиновой недостаточностью;
- поддержка лютеиновой фазы при применении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ);
- угрожающий выкидыш вследствие дефицита прогестерона;
- привычный выкидыш вследствие дефицита прогестерона.

Дюфастон® может быть использован в циклическом режиме, в дополнение к терапии эстрогенами у женщин с интактной маткой:

- для профилактики гиперплазии эндометрия в период постменопаузы;
- при дисфункциональных маточных кровотечениях;
- при вторичной аменорее.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ДЮФАСТОН®

Не принимайте препарат Дюфастон®, если:

- у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- вагинальные кровотечения, причина которых не установлена;

- лечение с целью поддержки лютеиновой фазы при применении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) следует прекратить, если диагностирован аборт/выкидыш;
- наличие тяжелых заболеваний печени или тяжелые заболевания печени в анамнезе (до нормализации лабораторных показателей функции печени);
- противопоказания к приему эстрогенов в сочетании с прогестагенами, такими как дидрогестерон, для комбинированной гормональной терапии;
- известные или подозреваемые злокачественные опухоли, которые являются зависимыми от половых гормонов.

Если Вы находитесь в любой из указанных ситуаций, не принимайте препарат Дюфастон® и обратитесь к врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дюфастон® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед тем, как начать лечение дидрогестероном дисфункциональных маточных кровотечений необходимо исключить органическую причину кровотечения.

Иногда в течение первых месяцев лечения возможно возникновение прорывных кровотечений или кровянистых выделений. Если прорывные кровотечения или кровянистые выделения возникают после некоторого периода приема препарата или продолжаются после окончания лечения, следует установить причину, в том числе, если необходимо, путем взятия биопсии эндометрия с целью исключения злокачественных изменений в эндометрии.

При наличии любого из указанных ниже заболеваний в данный момент или их ухудшении во время приема лекарственного препарата Дюфастон®, следует рассмотреть вопрос о прекращении лечения:

- непривычно сильная головная боль, мигрень или симптомы, которые могут предполагать ишемию головного мозга;
- значительное повышение кровяного давления;
- возникновение венозной тромбозболии.

В случаях привычного или угрожающего выкидыша, во время лечения следует контролировать жизнеспособность эмбриона или плода, чтобы подтвердить прогрессирование беременности.

Состояния, при которых необходимо наблюдение

Известно, что на следующие редкие состояния могут влиять половые гормоны и эти состояния могут возникать или ухудшаться во время беременности или предшествующего гормонального лечения: холестатическая желтуха, герпес беременных, сильный зуд, отосклероз или порфирия.

Пациенты с эпизодами депрессии в анамнезе должны находиться под тщательным наблюдением врача. При рецидиве тяжелой формы депрессии лечение дидрогестероном следует прекратить.

Другие состояния

Пациентам с редкими наследственными заболеваниями такими, как непереносимость галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы, не следует принимать Дюфастон®.

Меры предосторожности при приеме препарата Дюфастон® для профилактики гиперплазии эндометрия в период постменопаузы.

Обратите особое внимание на раздел листка-вкладыша эстрогенного препарата «Особые указания и меры предосторожности».

Заместительную гормональную терапию (ЗГТ) назначают в тех случаях, когда симптомы, связанные с постменопаузой, негативно влияют на качество жизни женщины. Необходимо

проводить тщательную оценку рисков и преимуществ в каждом случае, как минимум, ежегодно. Прием ЗГТ продолжают, пока ожидаемые преимущества превышают возможные риски.

Медицинское обследование/дальнейшее врачебное наблюдение

Перед началом или возобновлением ЗГТ необходимо собрать полный медицинский и семейный анамнез. Медицинский осмотр (включая обследование молочных желез и органов малого таза) проводят с целью выявления возможных противопоказаний и состояний, требующих соблюдения мер предосторожности. Рекомендуется динамическое наблюдение, частоту и характер исследований определяют индивидуально. Пациентки должны знать, что обо всех изменениях в молочных железах, они должны незамедлительно сообщать их лечащему врачу (см. ниже «Рак молочной железы»). Исследования молочных желез, включая маммографию, проводят в соответствии с принятыми нормами скрининга и с учетом клинических показаний каждой пациентки.

Гиперплазия и рак эндометрия

У женщин с интактной маткой риск гиперплазии и рака эндометрия повышается при длительном приеме одних эстрогенов. Риск развития рака эндометрия при монотерапии эстрогенами выше в 2–12 раз по сравнению с женщинами, не использующими ЗГТ, и в зависимости от продолжительности лечения и дозы эстрогена. После прекращения приема эстрогена риск остается высоким в течение 10 лет. Этот дополнительный риск может быть предотвращен путем комбинации лечения эстрогенами с прогестагеном, например, дидрогестероном, в течение, как минимум, 12 дней из 28-дневного цикла.

В первые месяцы лечения препаратом могут отмечаться прорывные кровотечения и мажущие кровянистые выделения из влагалища. Если подобные кровотечения появляются через некоторое время после начала терапии препаратом Дюфастон® или продолжаются после прекращения лечения, следует установить их причину. Возможно проведение биопсии эндометрия для исключения злокачественного новообразования.

Рак молочной железы

Все имеющиеся данные показывают повышенный риск развития рака молочной железы у женщин, принимающих комбинированную эстроген-прогестагенную терапию или только монотерапию эстрогенами в качестве ЗГТ. Этот риск зависит от длительности использования.

Комбинированная эстроген-прогестагенная терапия:

Рандомизированное плацебо-контролируемое исследование (исследование «Инициатива во имя здоровья женщин» (WHI)), а также метаанализ проспективных эпидемиологических исследований подтверждают повышение риска рака молочной железы у женщин, принимавших комбинированную эстроген-прогестагенную ЗГТ, который становится очевидным примерно после 3 (1–4) лет. Результаты большого метаанализа показали, что после прекращения лечения избыточный риск со временем будет уменьшаться, а время, необходимое для возврата к исходному уровню, зависит от продолжительности предшествующего использования ЗГТ. При приеме ЗГТ более 5 лет риск может сохраняться в течение 10 и более лет. В результате лечения с помощью ЗГТ, в частности комбинированной эстроген-прогестагенной терапии, повышается плотность маммографического изображения, что может неблагоприятно сказываться на результатах рентгенологической диагностики рака молочной железы.

Рак яичника

Рак яичника встречается значительно реже, чем рак молочной железы. Эпидемиологические данные, полученные в результате обширного метаанализа, показали несколько повышенный риск у женщин, применяющих монотерапию эстрогеном или эстрогеном в комбинации с прогестагеном в качестве ЗГТ, который проявляется в течение 5 лет применения и уменьшается со временем после прекращения применения. Некоторые другие исследования, включая WHI, свидетельствуют, что использование

комбинированных препаратов ЗГТ может быть связано с таким же, или несколько меньшим риском.

Венозная тромбоэмболия

ЗГТ ассоциируется с повышением в 1,3–3 раза риска развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ), то есть тромбоза глубоких вен и легочной тромбоэмболии. Вероятность такого осложнения выше в первый год лечения, чем в последующие.

Пациентки с диагностированными тромбофилическими состояниями имеют повышенный риск ВТЭ, и ЗГТ может повысить этот риск. Поэтому ЗГТ противопоказана данной группе пациенток.

Общепризнанными факторами риска развития ВТЭ являются: использование эстрогенов, пожилой возраст, обширные хирургические операции, длительная иммобилизация, ожирение тяжелой степени (ИМТ более 30 кг/м²), беременность и послеродовой период, системная красная волчанка, рак. Нет единого мнения касательно возможной роли варикозного расширения вен в возникновении ВТЭ.

Необходимо предпринять меры по предотвращению ВТЭ у пациенток в послеоперационном периоде. В случаях, когда предполагается длительная иммобилизация после операции, следует приостановить прием ЗГТ за 4–6 недель до операции. Возобновление лечения возможно только после полного восстановления двигательной активности.

Женщины, у которых нет ВТЭ в анамнезе, но у родственников первой степени родства есть в анамнезе тромбоз в молодом возрасте, можно предложить скрининг после тщательного обсуждения его ограничений (при скрининге выявляется лишь часть тромбофилических состояний). ЗГТ противопоказана, если у членов семьи выявлен тромбофилический дефект или если дефект связан с тяжелыми нарушениями (например, дефицит антитромбина, протеина S или протеина C или комбинация дефектов).

Если пациентка уже принимает антикоагулянтную терапию, требуется тщательная оценка соотношения рисков и преимуществ назначения ЗГТ.

Если ВТЭ развилась на фоне приема ЗГТ, следует отменить прием препарата. Пациентка должна знать, что при появлении первых возможных симптомов ВТЭ (болезненный отек нижних конечностей, внезапная боль в груди, одышка) ей следует немедленно обратиться к лечащему врачу.

Ишемическая болезнь сердца (ИБС)

В рандомизированных клинических исследованиях не получено доказательств в пользу того, что ЗГТ (только эстрогенами или в комбинации с прогестагенами) защищает от развития инфаркта миокарда у женщин с ИБС или без нее.

Комбинированная эстроген-прогестагеновая терапия: относительный риск ИБС в период лечения комбинированными препаратами для ЗГТ незначительно увеличивается. Так как исходный абсолютный риск развития ИБС существенным образом зависит от возраста, количество дополнительных случаев ИБС у женщин, получающих ЗГТ комбинированными препаратами, очень низкое в возрасте близком к началу менопаузы, и повышается с возрастом.

Ишемический инсульт

Риск ишемического инсульта при ЗГТ комбинированными препаратами или при монотерапии эстрогенами повышается в 1–1,5 раза. Относительный риск не зависит от возраста или продолжительности менопаузы. Однако общий риск развития инсульта у женщин, получающих ЗГТ, повышается с возрастом, поскольку исходный абсолютный риск развития инсульта существенным образом зависит от возраста.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит лактозы моногидрат.

Пациентам с редкими наследственными нарушениями (непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом нарушения всасывания глюкозы-галактозы) принимать данный препарат не рекомендуется.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Другие препараты и препарат Дюфастон®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Эти препараты могут снизить действие Дюфастон®. Это также может привести к нарушению менструального цикла. К таким препаратам относятся:

противосудорожные препараты (например, фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин), противомикробные препараты (например, рифампицин, рифабутин, невирапин, эфавиренз) и растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), шалфей или гинкго билоба.

Ритонавир и нелфинавир, хотя и известны как ингибиторы микросомального метаболизма, могут играть роль индукторов при одновременном приеме со стероидными гормонами.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, или если вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом перед приемом Дюфастон®.

Взаимодействие препарата Дюфастон® с пищей и напитками

Дюфастон® можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность**Беременность**

Согласно оценкам, более 10 миллионов женщин получили лечение дидрогестероном во время беременности. До настоящего времени отсутствуют какие-либо данные о неблагоприятном воздействии дидрогестерона во время беременности.

В литературе описано исследование, которое выявило, что применение некоторых прогестагенов может быть связано с повышенным риском возникновения гипоспадии. Тем не менее, поскольку это до настоящего момента не было подтверждено в других исследованиях, нельзя сделать определенное заключение относительно влияния прогестагенов на возникновение гипоспадии.

Клинические исследования, в которых ограниченное число женщин получали лечение дидрогестероном на ранних сроках беременности, не показали какого-либо увеличения риска. До настоящего времени какие-либо другие эпидемиологические данные отсутствуют.

Эффекты, которые были отмечены в неклинических исследованиях эмбриофетального и постнатального развития, соответствовали фармакологическому профилю. Нежелательные эффекты возникали только при воздействии доз, которые существенно превышали максимальные дозы воздействия на человека.

Дидрогестерон можно использовать во время беременности, если имеются показания к его приему.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, экскретируется ли дидрогестерон в грудное молоко. Исследование экскреции дидрогестерона в грудное молоко не проводилось. Данные с другими прогестагенами показывают, что прогестагены и их метаболиты попадают в грудное молоко в небольших количествах. Неизвестно, имеется ли риск для ребенка, поэтому дидрогестерон не следует принимать в период кормления грудью.

Фертильность

Данные о влиянии дидрогестерона на снижение фертильности отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Дюфастон® оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

В редких случаях Дюфастон® может вызывать легкую сонливость и/или головокружение, особенно в течение первых нескольких часов после приема. В связи с этим необходимо соблюдать осторожность при вождении транспортных средств и управлении механизмами.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат. Это также относится и к редким наследственным заболеваниям, связанных с преобразованием лактозы в организме, например дефицит лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы-галактозы.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ДЮФАСТОН®

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуются следующие схемы лечения Дюфастон®. Доза может быть скорректирована в зависимости от степени тяжести заболевания и от индивидуальной реакции на лечение.

Регуляция менструального цикла

Продолжительность цикла 28 дней может быть достигнута путем назначения 1 таблетки Дюфастон® в сутки с 11-го по 25-й день цикла.

Эндометриоз

От 1 до 3 таблеток Дюфастон® в сутки с 5-го по 25-й день цикла или в течение всего цикла. Дозы, кратные 10 мг/сут, следует распределить равномерно в течение дня. Рекомендуется назначить максимальную дозу на начальном этапе лечения.

Дисменорея

От 1 до 2 таблеток Дюфастон® в сутки с 5-го по 25-й день цикла. Дозы, кратные 10 мг/сут, следует распределить равномерно в течение дня. Рекомендуется назначить максимальную дозу на начальном этапе лечения.

Бесплодие, обусловленное лютеиновой недостаточностью

1 таблетка Дюфастон® в сутки с 14-го по 25-й день цикла.

Это лечение следует продолжать в течение минимум 6 последовательных циклов. Рекомендуется продолжить терапию в течение первого месяца беременности в тех же дозах, что и для привычного выкидыша.

Поддержка лютеиновой фазы при применении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ):

1 таблетка Дюфастон® три раза в день (30 мг в сутки). Лечение начинают со дня забора ооцитов и продолжают в течение 10 недель, если беременность подтверждается.

Угрожающий выкидыш вследствие дефицита прогестерона

Начальная доза: 4 таблетки Дюфастон® однократно, затем - по 1 таблетке каждые 8 ч. Дозы, кратные 10 мг/сут, следует равномерно распределить в течение дня. Рекомендуется назначить наивысшую дозу на начальном этапе лечения.

Если симптомы не исчезают или вновь появляются во время лечения, дозу необходимо повысить на 1 таблетку Дюфастон® каждые 8 ч.

После того, как симптомы исчезают, эффективную дозу необходимо сохранить в течение 1 недели, после чего ее можно постепенно снизить. Если симптомы появляются вновь, лечение должно быть немедленно восстановлено с дозировкой, которая оказалась эффективной.

Привычный выкидыш вследствие дефицита прогестерона

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм здравоохранения
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

1 таблетка Дюфастон® в сутки до 20-й недели беременности, с последующим постепенным снижением дозы. Лечение должно быть начато до зачатия. Если симптомы угрозы прерывания беременности появляются во время лечения, то лечение следует продолжить, как это рекомендовано в случае угрожающего выкидыша.

Дисфункциональные маточные кровотечения

Для остановки дисфункционального маточного кровотечения назначают 2 таблетки Дюфастон® в течение 5–7 дней. Кровопотеря значительно снижается в течение нескольких дней. По прошествии нескольких дней после окончания такого лечения появится кровотечение отмены, о котором необходимо предупредить пациентку.

С целью профилактики дальнейшего возникновения кровотечения Дюфастон® назначают по 1 таблетке в сутки с 11-го по 25-й день цикла, при необходимости в сочетании с эстрогенами, на протяжении 2–3 циклов. После этого лечение может быть прекращено для того, чтобы убедиться, что у пациентки нормализовался цикл.

Вторичная аменорея

По 1 или 2 таблетке Дюфастон® в сутки с 11-го по 25 день цикла для оптимального секреторного преобразования эндометрия, который адекватно подготавливается эндогенными или экзогенными эстрогенами.

Профилактика гиперплазии эндометрия в период постменопаузы

Для каждого 28-дневного цикла терапии эстрогенами в течение первых 14 дней принимают только эстроген, а в течение следующих 14 дней, дополнительно к терапии эстрогенами, один раз в день принимают 1 или 2 таблетки, содержащие 10 мг дидрогестерона.

В случае назначения 10 мг дидрогестерона 2 раза в сутки, таблетки следует распределить равномерно в течение дня. Кровотечение отмены обычно наступает во время приема дидрогестерона.

Применение комбинированной терапии эстрогеном и прогестагеном у женщин в постменопаузальный период необходимо ограничить минимальной эффективной дозой и коротким сроком для достижения терапевтической цели, а также периодически следует пересматривать риски для каждой женщины (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Нет соответствующих данных по использованию дидрогестерона до менархе. Безопасность и эффективность дидрогестерона у подростков в возрасте 12–18 лет не установлена.

Способ применения

Принимается внутрь.

При назначении препарата в более высоких дозах, суточную дозу препарата необходимо равномерно распределить на несколько приемов в течение дня.

Риска предназначена для разламывания таблетки с целью облегчения глотания, но не для деления на две равные дозы.

Если Вы приняли препарата Дюфастон® больше, чем следовало:

Симптомы

Имеются ограниченные данные в отношении передозировки у людей. Дидрогестерон хорошо переносится при пероральном приеме (максимальная суточная доза, принятая человеком, составляет 360 мг).

Лечение

Специфического антидота не существует, лечение должно быть симптоматическим.

Данная информация также применима для передозировки у детей.



Если Вы забыли принять препарат Дюфастон®:

3546 - 2019

- Примите пропущенную таблетку, как только вспомните про нее. Однако, если с тех пор, как вы забыли принять таблетку, прошло более 12 часов, не принимайте пропущенную таблетку и примите следующую таблетку в обычное время.
- Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.
- Если вы забыли принять вовремя дозу, может возникнуть незначительное кровотечение.

Если Вы прекратили прием препарата Дюфастон®:

Не прекращайте и не меняйте лечение до тех пор, пока не проконсультируетесь с врачом. При наличии вопросов по приему препарата, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Следующие побочные реакции наблюдались при приеме препарата Дюфастон®:

- Проблемы с печенью - симптомы могут включать пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), чувство слабости, общее недомогание или боль в животе (может возникнуть у 1 человека из 100).
- Аллергические реакции - симптомы могут включать затрудненное дыхание или реакции всего тела, такие как тошнота, рвота, диарея или низкое кровяное давление (может возникнуть у 1 человека из 1000).
- Отеки кожи вокруг лица и шеи, которые могут вызывать затруднение дыхания (может возникнуть у 1 человека из 1000).

Немедленно прекратите использование Дюфастон®, если вы заметили какой-либо из вышеперечисленных побочных эффектов.

Другие побочные эффекты при приеме препарата Дюфастон®:

С высокой частотой (могут возникать у более 1 человека из 10):

- вагинальные кровотечения

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

- мигрени, головные боли
- тошнота, рвота, боли в животе
- нерегулярные, тяжелые или болезненные менструации
- отсутствие или снижение обычного числа менструаций
- болезненность/чувствительность молочных желез

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

- депрессивное настроение
- головокружение проблемы с печенью (пожелтение кожи или белков глаз, чувство слабости, общее недомогание или боли в животе)
- аллергические кожные реакции, такие как сыпь, кожный зуд или волдыри
- увеличение веса.

Редкие случаи (могут возникать у 1 человека из 1000):

- увеличение опухолей, которые растут под действием прогестагенов (например, менингиома)
- анемия из-за чрезмерного разрушения красных клеток крови (гемолитическая анемия)
- гиперчувствительность
- сонливость

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗАДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь.

3546 - 2019

- внезапные скопления жидкости на коже и слизистых оболочках (например, в горле или языке), затрудненное дыхание и/или зуд и сыпь, часто как аллергическая реакция (ангионевротический отек)
- набухание молочных желез
- отеки из-за задержки жидкости, часто в области голеней или лодыжек

Нежелательные побочные реакции, которые могут возникнуть во время эстроген-прогестагеновой терапии (см. также раздел «Особые указания и меры предосторожности», а также информацию в инструкции по медицинскому применению эстрогена):

- рак молочных желез, гиперплазия эндометрия, рак эндометрия, рак яичников;
- венозная тромбоземболия;
- инфаркт миокарда, ишемическая болезнь сердца, ишемический инсульт.

Немедленно прекратите использование Дюфастон®, если вы заметили какой-либо из вышеперечисленных побочных эффектов.

Немедленно запишитесь на прием к врачу, если вы заметили следующее:

- Сморщивание кожи на груди, изменения формы сосков, или если вы видите или чувствуете уплотнения в молочных железах. Это могут быть симптомы рака молочной железы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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 государственном уровне Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь:

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (www.rceth.by).

Республика Армения:

«Научный Центр Экспертизы Лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ (vigilance@pharm.am).

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДЮФАСТОН®

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30°C в защищенном от света месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке препарата после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или мусорное ведро. Уточните у врача или работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Дюфастон® содержит:

Действующим веществом является: дидрогестерон.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг дидрогестерона.

Другими ингредиентами в ядре таблетки являются: моногидрат лактозы, гипромеллоза, кукурузный крахмал, коллоидный безводный диоксид кремния и стеарат магния.

3546 - 2019

Другими ингредиентами покрытия таблеток являются: гипромеллоза, макрогол 400, краситель диоксид титана (E171).

Внешний вид препарата Дюфастон® и содержимое упаковки

Дюфастон®, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

По 20 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

По 1 блистеру в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.

С.Д. ван Хоутенлаан 36,

НЛ -1381 СП Веесп, Нидерланды.

Производитель

Эбботт Биолоджикалз Б.В.

Юридический адрес:

С.Д. ван Хоутенлаан 36,

НЛ -1381 СП Веесп, Нидерланды.

Фактический адрес:

Веервег 12,

8121 АА Ольст, Нидерланды

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

На территории Республики Беларусь:

Представительство ООО «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцарская Конфедерация), Республика Беларусь, 220073 Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503.

тел.: +375 17 202 23 61, +380 44 498 6080 (круглосуточно; следуйте указаниям в конце голосового сообщения)

e-mail: pv.belarus@abbott.com

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте: www.rceth.by.

