

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **duphaston**

10 mg filmom obalené tablety

dydrogesterón

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je dufaston a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete dufaston
3. Ako užívať dufaston
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať dufaston
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je dufaston a na čo sa používa**

##### **Čo je dufaston**

dufaston obsahuje liečivo, nazývané „dydrogesterón“.

- Dydrogesterón je umelo vyrobený hormón.
- Je veľmi podobný hormónu „progesterónu“, ktorý vytvára vaše telo.
- Lieky ako je dufaston sa nazývajú „gestagény“.

##### **Na čo sa dufaston používa**

dufaston sa môže užívať samostatne alebo v kombinácii s estrogénom. To, či užívate aj estrogén, závisí od príčiny, pre ktorú liek užívate.

dufaston sa používa:

- **Pri ťažkostiach, ktoré môžete mať, ak vaše telo nevytvára dostatočné množstvo progesterónu:**
  - bolestivá menštruácia;
  - endometrióza (výskyt maternicovej sliznice mimo maternice);
  - predčasné ukončenie menštruácie pred menopauzou;
  - liečba nepravidelného menštruačného cyklu;
  - menštruačné krvácanie, ktoré je nezvyčajne silné alebo sa objavuje medzi cyklami;
  - premenštruačný syndróm (PMS);
  - zníženie rizika potratu;
  - neplodnosť spôsobená nízkou hladinou progesterónu.
- **Na liečbu príznakov menopauzy – táto liečba sa nazýva hormonálna substitučná liečba (HSL)**
  - Tieto príznaky sa u jednotlivých žien líšia.
  - Môžu zahŕňať návaly horúčavy, nočné potenie, poruchy spánku, suchosť pošvy a problémy s močením.

### **Ako duphaston pôsobí**

V tele je zvyčajne vyrovnané množstvo prirodzeného hormónu progesterónu a estrogénu (ďalší z hlavných ženských hormónov). Ak vaše telo nevytvára dostatok progesterónu, duphaston ho môže nahradiť a rovnováhu obnoviť.

Váš lekár vás môže požiadať, aby ste spolu s duphastonom užívala aj estrogén. Záleží na probléme, pre ktorý duphaston užívate.

U niektorých žien, užívajúcich v HSL samotný estrogén, môže nastať neobvyklé zhrubnutie sliznice maternice. Môže k tomu dôjsť aj v prípade, kedy nemáte maternicu a v minulosti ste prekonala endometriózu. Užívanie dydrogesterónu počas určitej časti mesačného cyklu pomáha chrániť sliznicu vašej maternice pred zhrubnutím.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete duphaston**

### **Neužívajte duphaston:**

- ak ste alergická (precitlivená) na dydrogesterón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte nádor, ktorý sa progesterónom zhoršuje alebo existuje na neho podozrenie;
- ak máte meningióm alebo vám bol niekedy diagnostikovaný meningióm (väčšinou nezhubný nádor vrstvy tkaniva medzi mozgom a lebkou).
- ak máte krvácanie z pošvy, ktorého príčina nie je známa.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, neužívajte duphaston. Ak si nie ste ničím istá, overte si to pred užitím lieku u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať duphaston, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

**Ak užívate duphaston spolu s estrogénom**, napríklad ako súčasť HSL, prečítajte si tiež časť „Neužívajte liek“ v písomnej informácii, ktorú dostanete spolu s estrogénovým liekom.

### **Buďte zvlášť opatrná pri užívaní duphastonu**

Ak potrebujete užívať duphaston kvôli neobvyklému krvácaniu, váš lekár bude zisťovať príčinu krvácania predtým, ako začnete užívať tento liek.

**Ak spozorujete neobvyklé vaginálne krvácanie alebo špinenie**, zvyčajne nie je dôvod na obavy. Môže sa to stať najmä počas prvých mesiacov užívania duphastonu.

**Navštívte však svojho lekára ihneď**, ak krvácanie alebo špinenie:

- trvá dlhšie ako niekoľko mesiacov;
- začne po určitej dobe liečby;
- pokračuje aj po ukončení liečby.

Môže to byť príznak toho, že sliznica vo vnútri vašej maternice narastá. Váš lekár bude hľadať príčinu krvácania alebo špinenia a môže vykonať vyšetrenie, aby zistil, či náhodou nemáte rakovinu sliznice maternice.

**Poradte sa pred užitím duphastonu so svojím lekárom alebo lekárnikom**, ak máte:

- depresiu;
- poruchy pečene;
- vzácnu krvnú poruchu, ktorá sa dedí v rámci rodiny (vrodená), nazývanú „porfýria“.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istá), poradte sa pred užitím lieku so svojím lekárom alebo lekárnikom. Je obzvlášť dôležité informovať ich v prípade, že sa vyššie uvedené ťažkosti niekedy zhoršili počas tehotenstva alebo pri predchádzajúcej hormonálnej liečbe. Váš lekár vás môže počas liečby dôkladnejšie sledovať. Ak sa vaše ťažkosti zhoršia alebo sa počas užívania duphastonu znova objavia, váš lekár pravdepodobne liečbu ukončí.

### **duphaston a HSL**

Rovnako ako prínosy má HSL aj určité riziká, ktoré musíte vy aj váš lekár zvážiť pri rozhodovaní, či tieto lieky užívať. Ak užívate duphaston spolu s estrogénom ako súčasť HSL, je pre vás nasledujúca informácia dôležitá. Prečítajte si tiež písomnú informáciu, ktorú dostanete spolu s estrogénovým liekom.

### **Predčasná menopauza**

Existujú len obmedzené dôkazy o rizikách HSL pri liečbe predčasnej menopauzy. U mladších žien je miera rizika nízka. To znamená, že pomer prínosov a rizík u mladších žien užívajúcich HSL kvôli predčasnej menopauze môže byť lepší ako u starších žien.

### **Lekárske vyšetrenia**

Pred začiatkom liečby HSL alebo jej opätovným nasadením sa vás lekár opýta na ochorenia, ktoré ste prekonali a na ochorenia, ktoré sa vyskytujú vo vašej rodine. Pravdepodobne vám tiež vyšetří prsníky a panvovú oblasť (spodnú časť brucha).

Pred liečbou a počas nej môže váš lekár použiť vyšetrovacie metódy, ako je mamografia (röntgen prsníkov). Lekár vám povie, ako často máte tieto vyšetrenia absolvovať. Počas užívania duphastonu máte chodiť k svojmu lekárovi na pravidelné kontroly (najmenej raz za rok).

### **Rakovina endometria a hyperplázia endometria**

Ženy, ktoré majú maternicu a užívajú HSL s obsahom samotného estrogénu dlhší čas, majú zvýšené riziko:

- rakoviny endometria (rakovina sliznice maternice);
- hyperplázie endometria (neobvyklé zhrubnutie sliznice maternice).

Užívanie duphastonu spolu s estrogénom (po dobu najmenej 12 dní v mesiaci, resp. 28-dňovom cykle) alebo kontinuálna kombinovaná liečba estrogénom - gestagénom môže tomuto zvýšenému riziku zabrániť.

### **Rakovina prsníka**

Ženy, ktoré užívajú HSL s kombináciou estrogén - gestagén alebo len s estrogénom, majú vyššie riziko vzniku rakoviny prsníka. Toto riziko závisí od dĺžky užívania HSL. Zvýšené riziko rakoviny prsníka rastie pokým užívate HSL a prejaví sa asi po 3 (1 - 4) rokoch užívania. Po ukončení užívania HSL sa zvýšené riziko časom zníži, môže však pretrvávajúť 10 rokov alebo viac, ak ste HSL užívali dlhšie ako 5 rokov.

Je dôležité, aby ste:

- chodili na pravidelné preventívne vyšetrenie prsníkov – váš lekár vám povie, ako často ho máte absolvovať;
- si pravidelne kontrolovali svoje prsia a sledovali tieto zmeny:
  - jamôčky na koži;
  - zmeny na bradavkách;
  - akékoľvek hrčky, ktoré je vidieť alebo sa dajú nahmatať.

Ak si všimnete akékoľvek zmeny, ihneď navštívte svojho lekára.

### **Ovariálny karcinóm**

Ovariálny karcinóm je zriedkavý – oveľa zriedkavejší ako karcinóm prsníka. Užívanie HSL obsahujúcej iba estrogén alebo kombináciu estrogénu a gestagénu sa spája s mierne zvýšeným rizikom ovariálneho karcinómu.

### **Meningióm**

Užívanie dydrogesterónu bolo spojené so vznikom väčšinou nezhubného nádoru vrstvy tkaniva medzi mozgom a lebkou (meningióm). Ak vám diagnostikujú meningióm, váš lekár ukončí vašu liečbu liekom Duphaston (pozri časť „Neužívajte...“). Ak spozorujete akékoľvek príznaky, ako sú zmeny videnia (napr. dvojité videnie alebo rozmazané videnie), strata sluchu

alebo zvonenie v ušiach, strata čuchu, bolesti hlavy, ktoré sa časom zhoršujú, strata pamäti, epileptické záchvaty, slabosť rúk alebo nôh, musíte to ihneď oznámiť svojmu lekárovi.

### **Krvné zrazeniny**

HSL zvyšuje riziko vzniku krvných zrazenín v žilách. Toto riziko je až 3-krát vyššie ako u žien, ktoré neužívajú HSL. Riziko je najvyššie počas prvého roku užívania HSL.

Je pravdepodobnejšie, že u vás vznikne krvná zrazenina, ak:

- ste staršia;
- máte rakovinu;
- máte veľkú nadváhu;
- užívate estrogény;
- ste tehotná alebo ste nedávno porodila;
- sa u priamych príbuzných zistí trombofilná porucha (porucha zrážanlivosti napr. nedostatok antitrombínu, proteínu S a proteínu C alebo ich kombinácia)
- ste (vy alebo váš blízky príbuzný) mala v minulosti krvnú zrazeninu, a to aj v nohe alebo pľúcach;
- ste sa dlhú dobu nemohla pohybovať kvôli väčšiemu chirurgickému zákroku, zraneniu alebo ochoreniu (pozri informácie v časti „Operácie“);
- máte ochorenie nazývané „systémový lupus erythematosus“ (SLE) – porucha, ktorá spôsobuje bolesť kĺbov, kožné vyrážky a horúčku.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istá), poraďte sa so svojím lekárom, či je pre vás užívanie HSL vhodné.

Ak spozorujete bolestivý opuch nohy, náhlu bolesť na hrudníku alebo ťažkosti s dýchaním:

- navštívte ihneď lekára;
- neužívajte ďalej HSL, až kým vám lekár nepovie, že s užívaním môžete znova začať.

Môžu to byť príznaky krvnej zrazeniny.

Ak užívate lieky na prevenciu tvorby krvných zrazenín (antikoagulanciá) – ako je warfarín, informujte o tom svojho lekára alebo farmaceuta. Váš lekár bude venovať zvýšenú pozornosť vyhodnoteniu prínosov a rizík užívania HSL.

### **Operácie**

Ak máte plánovanú operáciu, povedzte svojmu lekárovi pred operáciou, že užívate HSL. Urobte tak dostatočne včas pred operáciou. Budete pravdepodobne musieť prerušiť užívanie HSL niekoľko týždňov pred operáciou. V niektorých prípadoch budete možno potrebovať nejakú inú liečbu pred a po operácii. Váš lekár vám povie, kedy môžete znova začať užívať HSL.

### **Ochorenia srdca**

HSL neposkytuje ochranu pred ochorením srdca. U žien, ktoré užívajú estrogén - gestagénovú HSL, je o niečo vyššia pravdepodobnosť, že sa u nich vyvinie ochorenie srdca ako u žien, ktoré žiadnu HSL neužívajú. Riziko vzniku srdcového ochorenia sa zvyšuje s vekom. Počet prípadov srdcového ochorenia z dôvodu užívania estrogén - gestagénovej HSL je u zdravých žien vo veku blížiacom sa k menopauze veľmi nízke. Počet ďalších prípadov sa zvyšuje s vekom.

Ak pocítite bolesť na hrudníku, ktorá sa rozširuje (vystreľuje) do ruky alebo krku:

- ihneď navštívte lekára;
- prestaňte užívať HSL, až kým vám lekár nepovie, že môžete.

Táto bolesť môže byť príznakom srdcovej príhody (infarktu).

### **Mozgová príhoda**

Kombinovaná estrogén - gestagénová alebo samotná estrogénová HSL zvyšuje riziko vzniku mozgovej príhody. Toto riziko je až jeden a pol krát vyššie ako u žien, ktoré neužívajú HSL. Riziko pre ženy užívajúce HSL v porovnaní s tými, čo HSL neužívajú sa s vekom alebo

časom od menopauzy nemení. Riziko mozgovej príhody sa zvyšuje s vekom. To znamená, že všeobecné riziko mozgovej príhody u žien užívajúcich HSL sa bude s vekom zvyšovať. Ak pocítite silnú, nevysvetliteľnú bolesť hlavy alebo migrénu (ktorá môže byť spojená aj s poruchou videnia):

- ihneď navštívte lekára;
- prestaňte užívať HSL, až kým vám lekár nepovie, že môžete.

Môže to byť prvý varovný príznak mozgovej príhody.

### **Deti a dospievajúci**

duphaston sa nepodáva dievčatám pred prvým menštruačným krvácaním. Nie je známe, ako je duphaston u mladých dievčat a žien vo veku 12-18 rokov bezpečný alebo účinný.

### **Iné lieky a duphaston**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika najmä vtedy, ak užívate niektoré z nižšie uvedených liečiv. Tieto liečivá môžu znižovať účinok duphastonu a spôsobovať tak krvácanie alebo špinenie:

- rastlinné lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný, šalviu alebo ginkgo biloba;
- lieky proti kŕčom (epilepsii) – ako je fenobarbital, karbamazepín, fenytoín;
- lieky proti infekciám – ako je rifampicín, rifabutín, nevirapín, efavirenz;
- lieky proti HIV infekcii (AIDS) – ako je ritonavir, nelfinavir.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istá), poraďte sa pred užitím lieku so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **duphaston a jedlo**

duphaston sa môže užívať bez ohľadu na príjem potravy.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### **Tehotenstvo**

U detí matiek, ktoré užívali určitý druh gestagénu, môže existovať zvýšené riziko hypospádie (vrodená porucha močovej trubice, ktorá končí na prednej strane penisu). Toto zvýšené riziko však nebolo doposiaľ potvrdené. Zatiaľ neexistuje dôkaz, že užívanie dydrogesterónu počas tehotenstva je škodlivé. duphaston už užívalo viac ako 10 miliónov tehotných žien.

- Ak ste tehotná, poraďte sa so svojím lekárom skôr, ako začnete duphaston užívať.
- Ak otehotníte alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, navštívte svojho lekára. Vysvetlí vám prínosy a riziká užívania duphastonu počas tehotenstva.

#### **Dojčenie**

Neužívajte duphaston počas dojčenia. Nie je známe, či duphaston prechádza do materského mlieka a ovplyvňuje dieťa. Štúdie s inými gestagénmi ukazujú, že malé množstvá týchto liečiv prechádzajú do materského mlieka.

#### **Plodnosť**

Neexistuje dôkaz, že by dydrogesterón znižoval vašu plodnosť, pokiaľ ho užívate podľa odporúčania lekára.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je možné, že sa po užití duphastonu budete cítiť trochu ospalá alebo budete mať mierne závraty. Ak sa to stane, bude to pravdepodobne počas prvých hodín po užití. V takomto prípade nevedzte vozidlo ani nepoužívajte žiadne nástroje a neobsluhujte stroje. Predtým, ako

budete viesť motorové vozidlo, používať nástroje alebo obsluhovať stroje zistíte, ako na vás duphaston pôsobí.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách duphastonu**

duphaston obsahuje mliečny cukor (laktózu). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry alebo ich nemôžete stráviť (máte intoleranciu niektorých cukrov), kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Týka sa to aj niektorých zriedkavých ochorení, ktoré sa v rodinách dedia a ktoré ovplyvňujú spôsob, akým telo využíva laktózu, ako je napr. „celkový deficit laktázy“ alebo „glukózo-galaktózová malabsorpcia“.

### **3. Ako užívať duphaston**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Váš lekár dávku upraví podľa vašich potrieb.

#### **Ako užívať tento liek**

- Tabletu zapite vodou.
- Tabletu môžete užívať bez ohľadu na príjem potravy.
- Ak máte užívať viac ako jednu tabletu, rozdeľte užívanie lieku rovnomerne počas dňa. Užívajte napríklad jednu tabletu ráno a jednu večer.
- Snažte sa užívať tablety každý deň v rovnakom čase. Bude tak zabezpečené stabilné množstvo lieku vo vašom tele. Zároveň vám to pomôže nezabudnúť na užívanie tabliet.
- Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť. Nie je určená na užívanie polovice tablety.

#### **Koľko lieku máte užívať**

Počet tabliet, ktoré užívate a počet dní, počas ktorých ich užívate bude závisieť od príčiny, pre ktorú sa liečite. Ak máte stále prirodzenú menštruáciu, 1. deň vášho cyklu je ten, kedy začínate krváčať. Ak už nemáte prirodzenú menštruáciu, váš lekár rozhodne spolu s vami, ktorý deň určíte ako 1. deň cyklu a kedy začnete užívať tablety.

#### **Bolestivá menštruácia**

- Užívajte 2 tablety denne.
- Užívajte ich len od 5. do 25. dňa cyklu.

#### **Endometrióza**

- Užívajte 2 až 3 tablety denne.
- Bude vám povedané, aby ste užívali tablety:
  - každý deň vášho cyklu alebo
  - len od 5. do 25. dňa cyklu.

#### **Predčasné ukončenie menštruácie pred menopauzou**

- Užívajte 1 alebo 2 tablety denne.
- Užívajte ich po dobu 14 dní počas druhej polovice predpokladaného cyklu.

#### **Nepravidelná menštruácia**

- Užívajte 2 tablety denne.
- Užívajte ich od 11. do 25. dňa svojho cyklu.
- Deň začiatku liečby a počet dní liečby bude závisieť od dĺžky vášho cyklu.

#### **Menštruačné krvácanie, ktoré je nezvyčajne silné alebo sa objavuje medzi cyklami**

- Na začiatku liečby na zastavenie krvácania:
  - užívajte 2 tablety denne;
  - užívajte ich po dobu 5 až 7 dní.
- Pre pokračujúcu liečbu:

- užívajte 2 tablety denne;
- užívajte ich od 11. do 25. dňa svojho cyklu.
- Deň začiatku liečby a počet dní liečby bude závisieť od dĺžky vášho cyklu.

#### **Premenštruačný syndróm (PMS)**

- Užívajte 2 tablety denne.
- Užívajte ich od 11. do 25. dňa svojho cyklu.
- Deň začiatku liečby a počet dní liečby bude závisieť od dĺžky vášho cyklu.

#### **Zníženie rizika potratu**

- Ak ste v minulosti potrat neprekonala:
  - užite až 4 tablety naraz;
  - užívajte 3 tablety denne až do vymiznutia príznakov.
- Ak ste v minulosti potrat prekonala:
  - užívajte 2 tablety denne;
  - užívajte ich až do 12. týždňa svojho tehotenstva.

#### **Neplodnosť spôsobená nízkou hladinou progesterónu**

- Užívajte 1 alebo 2 tablety denne.
- Užívajte ich od druhej polovice cyklu až do prvého dňa svojho ďalšieho cyklu.
- Deň začiatku liečby a počet dní liečby bude závisieť od dĺžky vášho cyklu.
- V užívaní pokračujte počas najmenej troch nasledujúcich cyklov.

#### **Liečba príznakov menopauzy – HSL**

- Ak užívate „sekvenčnú“ HSL (užívate estrogénové tablety alebo máte náplast' po celú dobu cyklu):
  - užívajte 1 tabletu denne;
  - užívajte ju počas posledných 14 dní každého 28-dňového cyklu.
- Ak užívate „cyklickú“ HSL (užívate estrogénové tablety alebo máte náplast', a to zvyčajne počas 21 dní cyklu, s následným 7-dňovým intervalom bez liečby):
  - užívajte 1 tabletu denne;
  - užívajte ju počas posledných 12 až 14 dní estrogénovej liečby.
- Ak je to potrebné, môže váš lekár dávku zvýšiť na 2 tablety denne.

#### **Ak užijete viac duphastonu, ako máte**

Ak ste vy (alebo niekto iný) užila príliš veľa tabliet duphastonu, nie je pravdepodobné, že by vám to mohlo uškodiť. Liečba nie je potrebná. Ak máte obavy, kontaktujte svojho lekára, ktorý vám poradí.

#### **Ak zabudnete užiť duphaston**

- Užite vynechanú tabletu ihneď, ako si na to spomeniete. Ak však uplynie viac ako 12 hodín od doby, kedy ste mala tabletu užiť, vynechajte zabudnutú tabletu a užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.
- Ak vynecháte dávku, môže sa objaviť krvácanie alebo špinenie.

#### **Ak prestanete užívať duphaston**

Neprestaňte užívať liek bez predchádzajúcej porady s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Počas užívania tohto lieku sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky.

##### **Vedľajšie účinky pri užívaní samotného duphastonu**

**Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte duphaston užívať a ihneď navštívte lekára:**

- poruchy pečene – príznaky môžu zahŕňať zožltnutie kože alebo očných bielkov (žltacka), pocit slabosti, celkový pocit nevoľnosti alebo bolesť brucha (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb);
- alergické reakcie – príznaky môžu zahŕňať ťažkosti s dýchaním alebo reakcie zasahujúce celé telo, ako je nevoľnosť, vracanie, hnačka alebo nízky krvný tlak (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb);
- opuch kože tváre a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).

Ak spozorujete niektorý z vyššie uvedených vedľajších účinkov, prestaňte duphaston užívať a ihneď navštívte lekára.

##### **Ostatné vedľajšie účinky, pozorované pri užívaní samotného duphastonu:**

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- migréna, bolesť hlavy;
- nevoľnosť;
- napätie alebo bolesť prsníkov;
- nepravidelná, silná alebo bolestivá menštruácia;
- vynechanie menštruácie alebo menej častá menštruácia ako zvyčajne.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zvýšenie hmotnosti;
- závraty;
- pocit depresie;
- vracanie;
- alergické kožné reakcie – ako je vyrážka, silné svrbenie alebo žihľavka.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- ospalosť;
- opuch prsníkov;
- druh anémie spôsobený ničením červených krviniek;
- opuch vyvolaný zadržiavaním tekutiny, často v oblasti dolných končatín alebo členkov;
- zväčšenie veľkosti nádorov závislých od gestagénov (ako je meningióm).

Predpokladá sa, že vedľajšie účinky u mladších pacientok sú podobné tým, ktoré sa vyskytujú u dospelých.

##### **Vedľajšie účinky pri užívaní duphastonu spolu s estrogénom (estrogén - gestagénová HSL)**

Ak užívate duphaston spolu s estrogénom, prečítajte si, tiež informáciu v písomnej informácii, ktorú dostanete so svojím estrogénovým liekom. Pozri časť 2. „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete duphaston“, kde nájdete viac informácií o nižšie uvedených vedľajších účinkoch.

**Ak spozorujete niektorý z nasledovných vedľajších účinkov, prestaňte duphaston užívať a ihneď navštívte lekára:**

- bolestivý opuch nohy, náhla bolesť na hrudníku alebo ťažkosti s dýchaním. Môžu to byť príznaky prítomnosti krvnej zrazeniny;
- bolesť na hrudníku, ktorá vystreľuje do ruky alebo krku. Môže to byť príznak srdcového infarktu;
- ťažká, nevysvetliteľná bolesť hlavy alebo migréna (môže byť sprevádzaná poruchami videnia). Môžu to byť príznaky mozgovej príhody.

Ak spozorujete niektorý z vyššie uvedených vedľajších účinkov, prestaňte duphaston užívať a ihneď navštívte lekára.

**Ihneď navštívte lekára, ak spozorujete:**

- jamôčky na koži svojich prsníkov, zmeny bradaviek alebo hrčky, ktoré sú viditeľné alebo sa dajú nahmatať. Môžu to byť príznaky rakoviny prsníka.

Ostatné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu pri užívaní duphastonu spolu s estrogénom vyskytnúť, zahŕňajú nezvyčajné zhrubnutie alebo rakovinu sliznice maternice a rakovinu vaječníkov.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať duphaston**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo duphaston obsahuje**

- Liečivo je dydrogesterón.  
Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg dydrogesterónu.
- Pomocnými látkami jadra tablety sú: laktóza, monohydrát; hypromelóza; kukuričný škrob; oxid kremičitý, koloidný bezvodý a stearát horečnatý.
- Ostatné pomocné látky v obale tablety sú: hypromelóza; makrogol 400 a oxid titaničitý (E171).

### **Ako vyzerá duphaston a obsah balenia**

- Biele okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s nápisom 155 na jednej strane, na oboch stranách zárezu. Priemer tablety je 7 mm a jej hmotnosť je 144 mg.
- Tablety sú balené v blistri (hliníková fólia a PVC film).
- Blistrové balenie obsahuje 20 filmom obalených tabliet.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Theramex Ireland Limited, 3<sup>rd</sup> Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1,  
D01YE64, Írsko

**Výrobca**

Abbott Biologicals B.V.  
Veerweg 12, 8121 AA Olst, Holandsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.**