

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Duphaston 10 mg potahované tablety dydrogesteron

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Duphaston a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Duphaston užívat
3. Jak se přípravek Duphaston užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Duphaston uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Duphaston a k čemu se používá

Co je přípravek Duphaston

Duphaston obsahuje léčivou látku zvanou dydrogesteron.

- Dydrogesteron je uměle vyrobený hormon.
- Je velmi podobný hormonu progesteronu, který se vytváří v organismu.
- Léčivé přípravky jako je Duphaston se nazývají progestageny.

K čemu se přípravek Duphaston používá

Duphaston může být použit sám nebo v kombinaci s estrogenem. To, jestli užíváte i estrogen, závisí na důvodu, proč přípravek užíváte.

Duphaston se používá:

- **Při obtížích, které můžete mít, pokud Vaše tělo nevytváří dostatek progesteronu:**
 - bolestivá menstruace
 - endometrióza – stav, kdy tkáň sliznice děložní roste mimo dělohu
 - periody (menstruace) skončily předčasně před menopauzou
 - nepravidelné periody (menstruace)
 - menstruační krvácení, které je neobvykle silné nebo se objevuje mezi cykly
 - premenstruační syndrom (PMS)
 - ke snížení rizika potratu
 - neplodnost (infertilita) způsobená nízkou hladinou progesteronu.
- **K léčbě příznaků menopauzy – tato léčba se nazývá hormonální substituční terapie nebo „HST“.**
 - Tyto příznaky se u jednotlivých žen liší.
 - Mohou zahrnovat návaly horka, noční pocení, poruchy spánku, suchost pochvy a problémy s močením.

Jak přípravek Duphaston působí

V těle je obvykle vyrovnané množství přirozeného hormonu progesteronu a estrogenu (další

hlavní ženský hormon). Jestliže Vaše tělo nevytváří dostatek progesteronu, přípravek Duphaston ho může nahradit a rovnováhu obnovit.

Lékař Vás může požádat, abyste spolu s přípravkem Duphaston užívala i estrogen. Záleží na problému, pro nějž přípravek Duphaston užíváte.

U některých žen, užívajících v HST samotný estrogen, může nastat neobvyklé zesílení sliznice dělohy. Může k tomu dojít i v případě, kdy nemáte dělohu a prodělala jste endometriózu. Užívání dydrogesteronu po určitou část měsíčního cyklu pomáhá chránit děložní sliznici před nárůstem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Duphaston užívat

Neužívejte přípravek Duphaston:

- jestliže jste alergická na dydrogesteron nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte nádor, který je progesteronem zhoršován nebo existuje-li podezření na něj
- jestliže máte meningeom nebo Vám byl diagnostikován meningeom (obvykle nezhoubný nádor vrstvy tkáně mezi mozkem a lebkou)
- jestliže máte krvácení z pochvy, jehož příčina není známa.

Pokud pro Vás něco z výše uvedeného platí, neužívejte přípravek Duphaston. Pokud si nejste jistá, poraďte se před užitím přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užíváte-li přípravek Duphaston spolu s estrogenem, například jako součást HST, čtěte také prosím, část „Neužívejte přípravek“ v příbalové informaci, kterou dostanete spolu s přípravkem obsahujícím estrogen.

Upozornění a opatření

Pokud potřebujete užívat přípravek Duphaston pro neobvyklé krvácení, lékař bude zjišťovat příčinu krvácení, a to dříve, než začnete užívat tento přípravek.

Pokud zpozorujete neobvyklé vaginální krvácení nebo špinění, není obvykle důvod k obavám. Pravděpodobně se to může stát během prvních měsíců užívání přípravku Duphaston.

Navštivte však svého lékaře ihned, jestliže krvácení nebo špinění:

- trvá více než několik málo měsíců
- začne po určité době léčby
- pokračuje i po ukončení léčby.

Může to být příznakem toho, že Vaše děložní sliznice narůstá. Lékař bude hledat příčinu krvácení nebo špinění a může udělat vyšetření ke zjištění, nemáte-li rakovinu děložní sliznice.

Poraďte se před užitím přípravku Duphaston se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte:

- depresi
- jaterní poruchy
- vzácnou krevní poruchu, která se dědí v rodině (je vrozená) zvanou porfyrie.

Pokud pro Vás něco z výše uvedeného platí (nebo si nejste jistá), poraďte se před užitím přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem. Je zvláště důležité je informovat v případě, že se výše uvedené obtíže někdy zhoršily během těhotenství nebo při předchozí hormonální léčbě. Lékař vás může během léčby pečlivěji sledovat. Pokud se obtíže zhorší nebo se při užívání přípravku Duphaston znovu objeví, lékař pravděpodobně léčbu ukončí.

Duphaston a HST

Stejně jako přínosy, má HST i určitá rizika, která musíte vy i lékař při rozhodování, zda tyto léky užívat, zvážit. Užíváte-li přípravek Duphaston spolu s estrogenem jako součást HST, je následující informace pro Vás důležitá. Čtěte také prosím příbalovou informaci, kterou dostanete spolu

s přípravkem obsahujícím estrogen.

Časná menopauza

Existují pouze omezené důkazy o rizicích HST při léčbě časně menopauzy. U mladších žen je míra rizika nízká. To znamená, že poměr přínosů a rizik u mladších žen užívajících HST pro časnou menopauzu může být lepší než u starších žen.

Lékařská vyšetření

Před léčbou a během ní může lékař používat vyšetřovací metody, jako je mamogram (rentgen prsou). Lékař Vám řekne, jak často se máte těmto vyšetřením podrobovat. Jakmile začnete přípravek Duphaston užívat, máte chodit ke svému lékaři na pravidelné kontroly (nejméně jednou za rok).

Rakovina endometria a hyperplazie endometria

Ženy, které mají dělohu a užívají HST samotným estrogenem delší dobu, mají zvýšené riziko:

- rakoviny endometria (rakovina děložní sliznice)
- hyperplazie endometria (neobvyklé zbytnění děložní sliznice).

Užívání přípravku Duphaston spolu s estrogenem (po dobu nejméně 12 dní v měsíci – resp. 28denním cyklu) nebo kontinuální kombinovaná léčba estrogenem-progestagenem může tomuto zvýšenému riziku zabránit.

Rakovina prsu

Ženy, které užívají estrogen-progestagenovou HST a pravděpodobně i HST samotným estrogenem, mají vyšší riziko rakoviny prsu. Toto riziko závisí na délce užívání HST. Zvýšené riziko lze pozorovat asi po 3 (1-4) letech užívání. Po ukončení HRT dodatečné riziko v průběhu času klesá, ale může přetrvávat až po dobu 10 let nebo více, pokud jste HRT užívala po dobu delší 5 let.

Ujistěte se, že:

- chodíte na pravidelné preventivní vyšetření prsou - lékař Vám řekne, jak často máte chodit
- si pravidelně kontrolujete svoje prsa a sledujete tyto změny:
 - dolíčky na kůži
 - změny bradavek
 - jakékoli bulky, které můžete vidět nebo cítit.

Zaznamenáte-li jakékoli změny, navštivte ihned svého lékaře.

Karcinom vaječníků (ovarií)

Výskyt karcinomu vaječníků je poměrně vzácný - mnohem vzácnější než nádorové onemocnění prsu. Užívání HST obsahující samotný estrogen či kombinaci estrogenu a progestagenu je spojeno s mírně zvýšeným rizikem karcinomu vaječníků.

Riziko karcinomu vaječníků se mění s věkem. Například u přibližně 2 žen z 2000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HST, bude během 5letého období diagnostikován karcinom vaječníků.

U žen, které užívaly HST po dobu 5 let, budou přibližně 3 případy na 2000 uživatelék (tj. přibližně 1 případ navíc).

Meningeom

Použití dydrogesteronu je spojeno se vznikem obvykle nezhoubného nádoru vrstvy tkáně mezi mozkem a lebkou (meningeomu). Pokud Vám byl diagnostikován meningeom, lékař léčbu přípravkem Duphaston ukončí (viz bod „Neužívejte přípravek...“). Pokud zaznamenáte jakékoli příznaky jako změny vidění (např. dvojité vidění nebo rozmazané vidění), ztrátu sluchu nebo ušní šelest, ztrátu čichu, bolesti hlavy, které se časem zhoršují, ztrátu paměti, záchvaty křečí, slabost v pažích nebo nohou, musíte to ihned sdělit svému lékaři.

Krevní sraženiny

HST zvyšuje riziko krevních sraženin v žilách. Toto riziko je až 3krát vyšší než u žen, které neužívají HST. Riziko je nejvyšší během prvního roku užívání HST.

Je pravděpodobnější, že budete mít krevní sraženinu, jestliže:

- jste starší

- máte rakovinu
- máte velkou nadváhu
- užíváte estrogeny
- jste těhotná nebo jste nedávno porodila
- jste (Vy nebo Váš blízký příbuzný) měla dříve krevní sraženinu, a to i v noze nebo plicích
- jste dlouhou dobu byla nepohyblivá kvůli většímu chirurgickému výkonu, zranění nebo onemocnění (viz informaci v odstavci „Operace“)
- máte onemocnění zvané systémový lupus erythematosus (SLE) – porucha, která způsobuje bolest kloubů, kožní vyrážky a horečku.

Pokud pro Vás něco z výše uvedeného platí (nebo si nejste jistá), poraďte se se svým lékařem, zda je pro Vás vhodné užívat HST.

Pokud zpozorujete bolestivý otok nohou, náhlou bolest na hrudi nebo obtíže s dýcháním:

- navštivte ihned lékaře
- neužívejte dále HST, dokud Vám lékař neřekne, že ji můžete opět užívat.

Mohou to být příznaky krevní sraženiny.

Užíváte-li léčiva používaná k prevenci tvorby krevních sraženin (antikoagulancia) – jako je warfarin, informujte o tom svého lékaře nebo farmaceuta. Lékař bude u Vás věnovat zvláštní pozornost vyhodnocování přínosů a rizik užívání HST.

Operace

Máte-li plánovanou operaci, řekněte svému lékaři před operací, že užíváte HST. Udělejte to dostatečně včas před operací. Budete pravděpodobně potřebovat přerušit užívání HST několik týdnů před operací. V některých případech budete možná potřebovat nějakou jinou léčbu před a po operaci. Lékař vám řekne, kdy můžete s užíváním HST znovu začít.

Onemocnění srdce

HST neposkytuje ochranu před onemocněním srdce. U žen, které užívají estrogen-progestagenovou HST, je mírně vyšší pravděpodobnost, že se u nich vyvine srdeční onemocnění, než u žen, které žádnou HST neužívají. Riziko srdečního onemocnění se zvyšuje s věkem. Počet dalších případů srdečního onemocnění kvůli užívání estrogen-progestagenové HST je u zdravých žen ve věku kolem menopauzy velmi nízké. Počet dalších případů se zvyšuje s věkem.

Pocítíte-li bolest na hrudi, která se rozšiřuje (vystřeluje) do paže nebo krku:

- navštivte ihned lékaře
- neužívejte již HST, dokud Vám lékař neřekne, že můžete.

Tato bolest může být příznakem srdeční příhody (infarktu).

Mozková příhoda

Kombinovaná estrogen-progestagenová nebo samotná estrogenová HST zvyšuje riziko mozkové příhody. Toto riziko je až jeden a půl krát vyšší než u žen neužívajících HST. Riziko pro ženy užívající HST ve srovnání s neužívajícími se s věkem nebo dobou od menopauzy nemění. Riziko mozkové příhody se zvyšuje s věkem. To znamená, že všeobecné riziko mozkové příhody u žen užívajících HST se bude s věkem zvyšovat.

Pocítíte-li silnou, nevysvětlitelnou bolest hlavy nebo migrénu (která může být spojena i s poruchou vidění):

- navštivte ihned lékaře
- neužívejte již HST, dokud Vám lékař neřekne, že můžete.

To může být prvním varovným příznakem mozkové příhody.

Další léčivé přípravky a přípravek Duphaston

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, včetně rostlinných přípravků.

Zvláště informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z níže uvedených léčiv. Tato léčiva mohou snižovat účinek přípravku Duphaston a způsobovat tak krvácení nebo špinění:

- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou, šalvěj nebo jinan dvoulaločný (ginkgo biloba)
- přípravky k léčbě křečí (epilepsie) - jako je fenobarbital, karbamazepin, fenytoin
- léčiva k léčbě infekcí – jako je rifampicin, rifabutin, nevirapine, efavirenz
- léčiva k léčbě infekce virem HIV (AIDS) – jako je ritonavir, nelfinavir.

Pokud pro Vás něco z výše uvedeného platí (nebo si nejste jistá), poraďte se před užitím přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Duphaston s jídlem, pitím a alkoholem

Duphaston může být užíván bez ohledu na příjem potravy.

Děti a dospívající

Přípravek Duphaston se dívkám před prvním menstruačním krvácením nepodává. Není známo, jak je přípravek Duphaston u mladých dívek ve věku 12-18 let bezpečný nebo účinný.

Těhotenství, kojení a plodnost

Plodnost

Neexistuje důkaz, že dydrogesteron snižuje Vaši plodnost, pokud je užíván podle doporučení lékaře.

Těhotenství

U dětí matek, které užívaly určitý druh progestagenu, může existovat zvýšené riziko hypospadie (vrozená vada penisu, postihující vyústění močové trubice). Avšak toto zvýšené riziko nebylo dosud potvrzeno. Dosud neexistuje důkaz, že užívání dydrogesteronu během těhotenství je škodlivé.

Přípravek Duphaston užívalo více než 10 milionů těhotných žen.

- Jste-li těhotná, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Duphaston užívat.
- Pokud otěhotníte nebo myslíte, že byste mohla být těhotná, navštivte svého lékaře. Vysvětlí Vám přínosy a rizika užívání přípravku Duphaston v těhotenství.

Kojení

Jestliže kojíte, neužívejte přípravek Duphaston. Není známo, zda Duphaston přechází do mateřského mléka a ovlivňuje dítě. Studie s jinými progestageny ukazují, že malá množství těchto léčiv přecházejí do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Možná se budete cítit trochu ospalá nebo budete mít po užití přípravku Duphaston mírnou závrať. Pokud se to stane, bude to pravděpodobně během několika prvních hodin po užití. V tomto případě neřídte ani nepoužívejte žádné nástroje nebo neobsluhujte stroje. Vyčkejte, jak na Vás bude přípravek Duphaston působit, dříve než budete řídit, používat nástroje nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Duphaston obsahuje mléčný cukr (laktózu). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Duphaston užívá

Vždy užívejte přípravek Duphaston přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Lékař dávku upraví podle Vašich potřeb.

Jak užívat tento přípravek

- Zapíjejte tabletu vodou.
- Tabletou můžete užívat bez ohledu na příjem potravy.
- Máte-li užívat více než jednu tabletu, rozložte užívání rovnoměrně během dne. Například užívejte jednu tabletu ráno a jednu večer.
- Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu. Tím bude zajištěno stálé množství přípravku ve Vašem těle. Současně Vám to pomůže nezapomenout na užívání tablet.
- Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Kolik přípravku máte užívat

Počet tablet, které užíváte a počet dní, po který je užíváte, bude záviset na důvodu, pro nějž se léčíte. Máte-li dosud přirozené periody, den 1 Vašeho cyklu je ten, kdy začínáte krvácet. Nemáte-li již přirozené periody, lékař rozhodne spolu s Vámi, kdy určit den 1 cyklu a kdy začít užívat tablety.

Bolestivá menstruace

- Užívejte 2 tablety denně.
- Užívejte je pouze od 5. do 25. dne cyklu.

Endometrióza

- Užívejte 2 až 3 tablety denně.
- Bude vám řečeno, abyste užívala tablety:
 - každý den vašeho cyklu nebo
 - jen od 5. do 25. dne cyklu.

Periody, které skončily předčasně před menopauzou

- Užívejte 1 nebo 2 tablety denně.
- Užívejte je po dobu čtrnácti dní během druhé poloviny předpokládaného cyklu.

Nepravidelné periody

- Užívejte 2 tablety denně.
- Užívejte je od 11. do 25. dne svého cyklu.
- Počáteční den a počet dní, po který budete tablety užívat, bude záviset na délce vašeho cyklu.

Menstruační krvácení, které je neobvykle silné nebo se objevuje mezi cykly

- Na začátku léčby k zástavě krvácení:
 - užívejte 2 tablety denně
 - užívejte je po dobu pěti až sedmi dní
- Pro pokračující léčbu:
 - užívejte 2 tablety denně
 - užívejte je od 11. do 25. dne svého cyklu
- Počáteční den a počet dní, po který budete tablety užívat, bude záviset na délce vašeho cyklu.

Premenstruační syndrom (PMS)

- Užívejte 2 tablety denně.
- Užívejte je od 11. do 25. dne svého cyklu.
- Počáteční den a počet dní, po který budete tablety užívat, bude záviset na délce vašeho cyklu.

Snížení rizika potratu

- Pokud jste dříve potrat neprodělala:
 - užíjte až 4 tablety
 - užívejte 3 tablety denně až do vymizení příznaků.
- Pokud jste již dříve potrat prodělala:
 - užívejte 2 tablety denně
 - užívejte je až do dvanáctého týdne svého těhotenství.

Neplodnost způsobená nízkou hladinou progesteronu

- Užívejte 1 nebo 2 tablety denně.
- Užívejte je od druhé poloviny cyklu až do prvního dne svého dalšího cyklu.
- Počáteční den a počet dní, po který budete tablety užívat, bude záviset na délce Vašeho cyklu.
- V užívání pokračujte po dobu nejméně tří následujících cyklů.

Léčba příznaků menopauzy - HST

- Užíváte-li „sekvenční“ HST (užíváte estrogenové tablety nebo máte náplast po celou dobu cyklu):
 - užívejte 1 tabletu denně
 - užívejte ji během posledních čtrnácti dní každého dvacetiosmidenního cyklu.

- Užíváte-li „cyklickou“ HST (užíváte estrogenové tablety nebo máte náplast, a to obvykle po 21 dní cyklu, které jsou následované 7denním intervalem bez léčby):
 - užívejte 1 tabletu denně
 - užívejte ji během posledních dvanácti až čtrnácti dní estrogenové léčby.
- Pokud je to nezbytné, může lékař dávku zvýšit na 2 tablety denně.

Jestliže jste užila více přípravku Duphaston, než jste měla

Jestliže jste vy (nebo někdo jiný) užila příliš mnoho tablet přípravku Duphaston, není pravděpodobné, že by Vám to mohlo uškodit. Léčba není potřeba. Pokud se obáváte, kontaktujte svého lékaře, který Vám poradí.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Duphaston

- Vezměte si vynechanou tabletu ihned, jakmile si na to vzpomenete. Avšak pokud uplyne již více než 12 hodin od doby, kdy jste si měla tabletu vzít, vynechte zapomenutou tabletu a vezměte si další dávku v obvyklou dobu.
- Nezdvoujte následující dávku, abyste nahradila zapomenutou dávku.
- Jestliže vynecháte dávku, může se objevit krvácení nebo špinění.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Duphaston

Nepřestávejte užívat přípravek Duphaston bez předchozí rady s lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Duphaston nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Při užívání tohoto přípravku se mohou vyskytnout tyto nežádoucí účinky.

Nežádoucí účinky při užívání samotného přípravku Duphaston

Zpozorujete-li některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Duphaston užívat a navštivte ihned lékaře:

- jaterní obtíže – příznaky mohou zahrnovat zežloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenka), pocit slabosti, celkový pocit nevolnosti nebo bolest břicha (postihuje méně než 1 ze 100 pacientů)
- alergické reakce – příznaky mohou zahrnovat obtíže s dýcháním nebo reakce zasahující celé tělo jako je pocit nevolnosti, nevolnost, průjem nebo nízký krevní tlak (postihuje méně než 1 z 1000 pacientů)
- otok kůže obličeje a hrdla, který může způsobit obtíže s dýcháním (postihuje méně než 1 z 1000 pacientů)

Jestliže zpozorujete některý z výše uvedených nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Duphaston užívat a navštivte ihned lékaře.

Ostatní nežádoucí účinky, pozorované při užívání samotného přípravku Duphaston:

Časté (postihuje méně než 1 z 10 pacientů):

- migréna, bolest hlavy
- pocit na zvracení (nauzea)
- napětí nebo bolest prsů
- nepravidelné, silné nebo bolestivé menstruační periody
- vynechání nebo méně časté menstruační periody

Méně časté (postihuje méně než 1 ze 100 pacientů):

- zvýšení tělesné hmotnosti
- závrať
- depresivní nálada
- zvracení
- alergické kožní reakce – jako je vyrážka, silné svědění nebo kopřivka.

Vzácné (postihuje méně než 1 z 1 000 pacientů):

- ospalost
- otok prsů
- druh anémie (chudokrevnosti) způsobený ničením červených krvinek
- otok vyvolaný zadržováním tekutiny, často na dolních končetinách nebo kotnících
- zvětšení velikosti nádorů závislých na progestagenech (jako je meningiom).

Předpokládá se, že nežádoucí účinky u mladších pacientek jsou podobné těm, které mohou být pozorovány u dospělých.

Nežádoucí účinky při užívání přípravku Duphaston spolu s estrogenem (estrogen-progestagenová HST)

Užíváte-li přípravek Duphaston spolu s estrogenem, přečtěte si také prosím, informaci v příbalové informaci, který dostanete se svým lékem obsahujícím estrogen. Viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Duphaston užívat“, kde najdete více informací o níže uvedených nežádoucích účincích.

Zpozorujete-li některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Duphaston užívat a navštivte ihned lékaře:

- bolestivý otok nohou, náhlou bolest na hrudi nebo obtíže s dýcháním. Toto mohou být příznaky krevní sraženiny.
- bolest na hrudi, která vystřeluje do paže nebo krku. To může být příznak srdečního infarktu.
- těžkou, nevysvětlitelnou bolest hlavy nebo migrénu (může být doprovázena poruchami vidění). To mohou být příznaky mozkové příhody.

Jestliže zpozorujete některý z výše uvedených nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Duphaston užívat a navštivte ihned lékaře.

Navštivte lékaře ihned, jestliže zpozorujete:

- dolíčky na kůži svých prsů, změny bradavek nebo bulky, které můžete vidět nebo cítit. To mohou být příznaky rakoviny prsu.

Ostatní nežádoucí účinky, které se mohou při užívání přípravku Duphaston spolu s estrogenem vyskytnout, zahrnují neobvyklé zesílení nebo rakovinu děložní sliznice a rakovinu vaječníků.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Duphaston uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Duphaston obsahuje

- Léčivou látkou je dydrogesteron
 - jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg dydrogesteronu.
- Pomocnými látkami jádra tablety jsou: monohydrát laktózy, hypromelosa, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát.
- Ostatní pomocné látky v potahové vrstvě jsou: hypromelosa, makrogol 400, oxid titaničitý (E171).

Jak přípravek Duphaston vypadá a co obsahuje toto balení

- Tablety jsou kulaté, bikonvexní, s půlicí rýhou, bílé potahované tablety o průměru 7 mm, označené na jedné straně „155“ z obou stran půlicí rýhy. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.
- Tablety jsou baleny v blistru (hliníková fólie a PVC film).
- Blistrové balení obsahuje 20 potahovaných tablet.

Upozornění:

Text na blistru je v rumunštině.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (blistru):

DUPHASTON 10 mg comprimate filmate = Duphaston 10 mg potahované tablety

Didrogesteron = dydrogesteron

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

THERAMEX IRELAND LIMITED
3rd Floor, Kilmore House, Park Lane
Spencer Dock, Dublin 1, Irsko

Souběžný dovozce

ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

Výrobce

ABBOTT BIOLOGICALS B.V.
Veerweg 12, 8121 AA Olst, Nizozemsko

Přebaleno

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika
SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábř. 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika
RONCOR s.r.o., č.p. 271, Čestlice, 251 01, Česká republika
COOPHARMA s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika
DOVEMA s.r.o., Bříství 172, Bříství, 289 15, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25. 11. 2025