

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Vivaston 10 mg potahované tablety** dydrogesteron

**Přečtěte si pozorně celou tuto 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 Vivaston a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vivaston užívat
3. Jak se přípravek Vivaston užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vivaston uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Vivaston a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Vivaston**

Přípravek Vivaston obsahuje léčivou látku zvanou dydrogesteron.

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

##### **K čemu se přípravek Vivaston používá**

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

Přípravek Vivaston se používá:

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

### **Jak přípravek Vivaston působí**

V těle je obvykle vyrovnané množství přirozeného hormonu progesteronu a estrogeneru (další hlavní ženský hormon). Jestliže Vaše tělo nevytváří dostatek progesteronu, přípravek Vivaston ho může nahradit a rovnováhu obnovit.

Lékař Vám spolu s přípravkem Vivaston může předepsat i estrogen. Záleží to na problému, pro který přípravek Vivaston užíváte.

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

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vivaston užívat**

### **Neužívejte přípravek Vivaston**

- 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 – jako je nádor mozku zvaný meningeom.
- jestliže máte krvácení z pochvy, jehož příčina není známa.

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

**Pokud užíváte přípravek Vivaston spolu s estrogenem**, například jako součást HRT, čtěte také prosím, část „Neužívejte přípravek“ v příbalové informaci, kterou dostanete spolu s přípravkem obsahujícím estrogen.

### **Upozornění a opatření**

Pokud potřebujete užívat přípravek Vivaston 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. Je to obzvláště pravděpodobné během prvních měsíců užívání přípravku Vivaston.

**Navštivte však ihned svého lékaře**, 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.

**Před užitím přípravku Vivaston se poraďte 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 Vivaston znovu objeví, lékař pravděpodobně léčbu ukončí.

## **Přípravek Vivaston a HRT**

Stejně jako přínosy, má HRT i určitá rizika, která musíte Vy i lékař při rozhodování, zda tyto léky užívat, zvážit. Užíváte-li přípravek Vivaston spolu s estrogenem jako součást HRT, 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 HRT při léčbě časně menopauzy. U mladších žen je míra rizika nízká. To znamená, že poměr přínosů a rizik u mladších žen užívajících HRT pro časnou menopauzu může být lepší než u starších žen.

## **Lékařská vyšetření**

Před zahájením nebo opětovným užíváním HRT, lékař provede pohovor s Vámi a Vaší rodinou. Lékař Vám také může nařídit vyšetření prsou a pánevních orgánů.

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

## **Rakovina endometria a hyperplazie endometria**

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

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

Užívání přípravku Vivaston 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 HRT a pravděpodobně i HRT samotným estrogenem, mají vyšší riziko rakoviny prsu. Toto riziko závisí na délce užívání HRT. 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 prsů - 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.

## **Rakovina vaječníků**

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

Riziko rakoviny vaječníků se mění s věkem. Například u přibližně 2 žen z 2 000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HRT, bude během 5letého období diagnostikována rakovina vaječníků. U žen, které užívaly HRT po dobu 5 let, budou přibližně 3 případy na 2 000 uživatelů (tj. přibližně 1 případ navíc).

## **Krevní sraženiny**

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

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 HRT.

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

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

Mohou to být známky krevní sraženiny.

Užíváte-li léčivé přípravky používané k prevenci tvorby krevních sraženin (antikoagulancia) – jako je warfarin, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka. Lékař bude u Vás věnovat zvláštní pozornost vyhodnocování přínosů a rizik užívání HRT.

### **Operace**

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

### **Onemocnění srdce**

HRT neposkytuje ochranu před onemocněním srdce. U žen, které užívají estrogen-progestagenovou HRT, je mírně vyšší pravděpodobnost, že se u nich vyvine srdeční onemocnění, než u žen, které žádnou HRT neužívají. Riziko srdečního onemocnění se zvyšuje s věkem. Počet dalších případů srdečního onemocnění kvůli užívání estrogen-progestagenové HRT 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 HRT, dokud Vám lékař neřekne, že můžete.

Tato bolest může být známkou srdečního záchvatu.

### **Mozková příhoda**

Kombinovaná estrogen-progestagenová nebo samotná estrogenová HRT zvyšuje riziko mozkové příhody. Toto riziko je až jeden a půl krát vyšší než u žen neužívajících HRT. Riziko pro ženy užívající HRT 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 HRT 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 HRT, dokud Vám lékař neřekne, že můžete.

To může být první varovnou známkou mozkové příhody.

### **Děti a dospívající**

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

### **Další léčivé přípravky a přípravek Vivaston**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, 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 léciv. Tato léciva mohou snižovat účinek přípravku Vivaston 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
- přípravky k léčbě infekcí – jako je rifampicin, rifabutin, nevirapin, efavirenz
- přípravky k léčbě infekce HIV (AIDS) – jako je ritonavir, nelfinavir.

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

### **Přípravek Vivaston s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Vivaston může být užíván s jídlem nebo bez jídla.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

#### Těhotenství

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

Dydrogesteron užívalo více než 10 milionů těhotných žen.

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

#### Kojení

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

#### Plodnost

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Po užití přípravku Vivaston se můžete cítit trochu ospalá nebo můžete pociťovat mírnou závrať. Pokud se to stane, bude to pravděpodobně během několika prvních hodin po užití. V tomto případě neřid'te ani nepoužívejte žádné nástroje nebo neobsluhujte stroje. Vyčkejte, jak na Vás bude přípravek Vivaston působit, dříve než budete řídit, používat nástroje nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Vivaston obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Vivaston užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem.

#### **Jak užívat tento přípravek**

- Zapijete tabletu vodou.
- Tabletou můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

- 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 v těle. Současně Vám to pomůže nezapomenout na užívání tablet.

### **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 1 nebo 2 tablety denně.
- Užívejte je pouze od 5. do 25. dne Vašeho cyklu.

### **Endometrióza**

- Užívejte 1 až 3 tablety denně.
- Bude Vám řečeno, abyste užívala tablety:
  - každý den Vašeho cyklu nebo
  - pouze od 5. do 25. dne Vašeho cyklu.

### **Periody, které skončily předčasně před menopauzou**

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

### **Nepravidelné periody**

- Užívejte 1 nebo 2 tablety denně.
- Užívejte je od druhé poloviny cyklu do prvního dne dalšího cyklu.
- Počáteční den a počet dní, po který budete tablety užívat, bude záviset na délce Vašeho cyklu.

### **Abnormální menstruační krvácení**

- Na začátku léčby k zástavě krvácení:
  - užívejte 2 nebo 3 tablety denně
  - užívejte je až 10 dní
- Pro pokračující léčbu:
  - užívejte 1 nebo 2 tablety denně
  - užívejte je v druhé polovině Vašeho 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 druhé poloviny cyklu do prvního dne dalšího 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:
  - užijte 1 dávku obsahující až 4 tablety
  - užijte 2 nebo 3 tablety dokud příznaky nevymizí.
- Pokud jste již dříve potrat prodělala:
  - užijte 2 tablety denně
  - užívejte je do dvanáctého týdne Vašeho těhotenství.

### **Neplodnost způsobená nízkou hladinou progesteronu**

- Užívejte 1 nebo 2 tablety denně.
- Užívejte je od druhé poloviny cyklu do prvního dne 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 - HRT**

- Užíváte-li „sekvenční“ HRT (užíváte estrogenové tablety nebo máte náplast po celou dobu Vašeho cyklu):
  - užívejte 1 tabletu denně
  - užívejte ji během posledních čtrnácti dní každého dvacetiosmidenního cyklu.
- Užíváte-li „cyklickou“ HRT (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 Vivaston, než jste měla**

Jestliže jste Vy (nebo někdo jiný) užila příliš mnoho tablet přípravku Vivaston, 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 Vivaston**

- 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.
- Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku
- Jestliže vynecháte dávku, může se objevit krvácení nebo špinění.

#### **Jestliže jste přestala užívat přípravek Vivaston**

Nepřestávejte užívat přípravek Vivaston bez předchozí rady s lékařem.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Nežádoucí účinky při užívání samotného přípravku Vivaston**

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

- jaterní obtíže – příznaky mohou zahrnovat zežloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenka), pocit slabosti, pocit na zvracení 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 na zvracení, průjem nebo nízký krevní tlak (postihuje méně než 1 z 1 000 pacientů)
- otok kůže obličeje a hrdla, který může způsobit obtíže s dýcháním (postihuje méně než 1 z 1 000 pacientů)

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

#### **Ostatní nežádoucí účinky, pozorované při užívání samotného přípravku Vivaston:**

**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
- závrat
- 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 anemie (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 Vivaston spolu s estrogenem (estrogen- progestagenová HRT)**

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

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

- Bolestivý otok nohou, náhlou bolest na hrudi nebo obtíže s dýcháním. To mohou být známky krevní sraženiny.
- Bolest na hrudi, která vystřeluje do paže nebo krku. To může být známka srdečního záchvatu.
- Těžkou, nevysvětlitelnou bolest hlavy nebo migrénu (může být doprovázena poruchami vidění). To mohou být známky mozkové příhody.

Jestliže zpozorujete některý z výše uvedených nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Vivaston 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 známky rakoviny prsu.

Další nežádoucí účinky, které se mohou při užívání přípravku Vivaston spolu s estrogenem vyskytnout, zahrnují: neobvyklé zesílení nebo rakovinu děložní sliznice, 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](http://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](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

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



## **5. Jak přípravek Vivaston uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Vivaston obsahuje**

- Léčivou látkou je dydrogesteron. Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg dydrogesteronu.
- Dalšími složkami jádra tablety jsou: monohydrát laktózy; hypromelóza; kukuřičný škrob; koloidní bezvodý oxid křemičitý; magnesium-stearát.
- Dalšími složkami v potahové vrstvě jsou: hypromelóza; makrogol; oxid titaničitý (E 171).

### **Jak přípravek Vivaston vypadá a co obsahuje toto balení**

Potahované tablety jsou bílé, kulaté, bikonvexní, označené na jedné straně „L1“, s průměrem přibližně 7 mm.

Přípravek je balený v Al/PVC/PVDC blistrech obsahující 10, 20, 28, 56 nebo 84 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
Polsko

### **Výrobce**

Cyndeia Pharma S.L.  
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Ágreda 31,  
42110 Ólvega (Soria),  
Španělsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika, Polsko: Vivaston

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 5. 2026**