

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### Duphaston 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Dydrogesteronum

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Duphaston ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Duphaston'i võtmist
3. Kuidas Duphaston'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Duphaston'i säilitada
6. Lisainfo

## **1. MIS RAVIM ON DUPHASTON JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

### **Mis on Duphaston**

Duphaston sisaldab ravimit, mida nimetatakse düdrogesterooniks.

- Düdrogesteroon on kunstlikult toodetud hormoon.
- See on väga sarnane hormoonile progesteroon, mida toodetakse teie organismis.
- Duphaston'i tüüpi ravimeid nimetatakse gestageenideks.

### **Milleks Duphaston'i kasutatakse**

Duphaston'i võib kasutada ainsa ravimina või koos östrogeeniga. Kas te peate võtma ka östrogeeni, sõltub sellest, mis põhjusel te seda ravimit võtate.

Duphaston'i kasutatakse:

#### **• probleemide puhul, mis võivad tekkida, kui teie organismis ei toodeta piisavalt progesterooni:**

- valulikumid menstruatsioonid
- endometriosis - kui emaka sisekesta koed kasvavad väljaspool emakat
- kui menstruatsioonid on ära jäänud enne menopausi
- ebaregulaarsed menstruatsioonid
- ebataavaliselt rasked menstruaalverejooksud või emaka verejooksud menstruatsioonide vahel
- premenstruaalne sündroom (PMS)
- raseduse katkemise riski vähendamiseks
- progesterooni madalast tasemest tingitud viljatus

#### **• menopausi nähtude raviks - sellist ravi nimetatakse hormoonasendusraviks (HAR).**

- Haigusnähtud on erinevatel naistel erinevad.
- Nende hulka võivad kuuluda kuumahood, öine higistamine, unehäired, tupekuivus ja urineerimisprobleemid.

### **Kuidas Duphaston toimib**

Organismis toimub tavaliselt kehaomase hormooni progesterooni tasakaalustamine östrogeeniga (mis on teine peamine naissuguhormoon). Kui teie organismis ei toodeta piisavalt progesterooni, teeb Duphaston puudujäägi tasa ning taastab tasakaalu.

Teie arst võib teil soovitada võtta lisaks Duphaston'ile ka östrogeeni. See sõltub põhjusest, miks te Duphaston'i võtate.

Mõnedel naistel, kes kasutavad ainult östrogeeni sisaldavat HARi, võib see põhjustada emaka sisekesta ebanormaalselt paksenemist. See võib olla probleemiks ka juhul kui teil ei ole emakat, kuid on varem olnud endometrioos. Võttes teatud perioodil menstruatsiooni tsükli jooksul düdrogesterooni, aitab see ära hoida emaka sisekesta vohamist.

## 2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE DUPHASTON'I KASUTAMIST

### Ärge kasutage Duphaston'i:

- kui te olete allergiline (ülitundlik) düdrogesterooni või Duphaston'i mõne koostisosa suhtes (loeteletud lõigus 6).
- kui teil on või on varem olnud kasvaja, mis halvenes progesterooni kasutamisel - nt ajukasvaja, mida nimetatakse meningioomiks
- kui teil on verejooks tupest, mille põhjus on teadmata.

Ärge võtke Duphaston'i, kui midagi eelnevast kehtib teie kohta. Kui te ei ole kindel, rääkige oma arsti või apteekriga, enne kui alustate Duphaston'i võtmist.

Kui te võtate Duphaston'i koos östrogeeniga, nt osana HARist, lugege palun ka „Ärge kasutage“ lõiku oma östrogeeni sisaldava ravimi pakendi infolehest.

### Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Duphaston

Kui te peate võtma Duphaston'i ebaregulaarsete verejooksude tõttu, teeb arst verejooksude põhjuse kindlaks enne ravi alustamist selle ravimiga.

**Kui teil tekib ootamatu verejooks või määrimine tupest**, siis tavaliselt ei ole muretsemiseks põhjust. See on eriti tõenäoline, kui te võtate Duphaston'i esimest kuud.

Siiski **pange otsekohe kinni aeg arsti vastuvõtule**, kui verejooks või määrimine:

- kestab rohkem kui mõne kuu jooksul
- algab pärast seda, kui ravi on juba mõnda aega kestnud
- kestab edasi isegi pärast ravi lõpetamist.

See võib olla emaka sisekesta paksenemise nähtus. Teie arst selgitab välja verejooksu või määrimise põhjuse ja võib teha analüüse, et teha kindlaks, ega teil ei ole emaka sisekesta vähkkasvajat.

**Kontrollige koos oma arsti või apteekriga enne Duphaston'i võtmist**, ega teil ei ole mõnda järgmistest haigustest:

- depressioon
- maksaprobleemid
- harvaesinev verehaigus, mis kandub edasi perekondlikus liinis (pärilik haigus), mida nimetatakse porfüüriaks.

Kui midagi ülalnimetatust kehtib teie kohta (või te ei ole kindel), rääkige oma arsti või apteekriga enne kui hakkate võtma Duphaston'i. On eriti tähtis rääkida neile, kui eelnimetatud probleemid on varem süvenenud raseduse või varasema hormoonasendusravi jooksul. Ravi jooksul Duphaston'iga võib teie arst soovida teid sagedamini kontrollida. Kui need nähud tekivad või süvenevad Duphaston'i võtmise ajal, võib arst teie ravi lõpetada.

### Duphaston ja HAR

Lisaks ravist saadavale kasule kaasneb HARiga ka mõningaid riske, mida te peate koos arstiga kaaluma enne kui otsustate neid ravimeid võtta. Kui te võtate Duphaston'i koos östrogeeniga osana HAR-st, võib järgnev info olla teie jaoks oluline. Palun lugege ka infolehte, mis on kaasas teie östrogeenipreparaadiga.

### Varajane menopaus

On olemas piiratud andmed, mis tõendavad varajase menopausi raviks HARi kasutamise kaasnemise riske. Noorematel naistel on riskitase väiksem. See tähendab, et noorematel naistel võib kasu/riski tasakaal HARi kasutamisel varajase menopausi ravis olla parem kui vanematel naistel.

### **Meditsiinilised läbivaatused**

Enne kui alustate või taasalustate HAR, küsib arst teilt teie ja teie perekonnas esinenud haiguste kohta ning võib otsustada, et soovib teile teha rinnanäärmete või vaagnaorganite (alakõhu) läbivaatuse. Enne ravi ja ravi jooksul võib arst teostada skriininguuringuid, nt mammogramm (rinnanäärmete röntgenuuring). Ta ütleb teile, kui sageli peate neid uuringuid tegema. Kui olete juba alustanud Duphaston'i võtmist, peate käima regulaarselt oma arsti juures läbivaatustel (vähemalt üks kord aastas).

### **Endomeetriumi vähk ja endomeetriumi hüperplaasia**

Naistel, kellel on alles emakas ja kes võtavad ainult östrogeen-HARi pikema aja jooksul, on suurem risk järgmiste haiguste tekkeks:

- endomeetriumi vähk (emaka sisekihi vähk)
- endomeetriumi hüperplaasia (emaka sisekestast ebanormaalne paksenemine).

Seda lisariski võimaldab vältida Duphaston'i võtmine lisaks östrogeenile (vähemalt 12 päeva iga kuu või 28-päevase tsükli jooksul) või pidev kombineeritud östrogeen-gestageenravi.

### **Rinnanäärmevähk**

Naistel, kes võtavad östrogeen-gestageen-HARi, aga võimalik et ka ainult östrogeen-HARi, on suurem risk rinnanäärmevähi tekkeks. See risk sõltub sellest, kui kaua te HARi kasutate. Täiendav risk avaldub ligikaudu 3 raviaasta järel. See on aga pöörduv 5 aasta jooksul pärast ravi lõpetamist.

Te peate kindlasti:

- käima regulaarselt rinnanäärmeid kontrollimas - teie arst ütleb teile, kui sagedasti on tarvis käia
- kontrollima regulaarselt oma rinnanäärmeid järgmiste muutuste suhtes:
  - naha muhklikuks muutumine
  - nibu välimuse muutused
  - mistahes nähtavad või tuntavad mügarikud.

Kui märkate mistahes muutusi, pange otsekohe kinni aeg oma arsti vastuvõtule.

### **Munasarja vähk**

Munasarja vähk (ovaariumide kartsinoom) on väga harva esinev tõsine haigus. Seda võib olla raske diagnoosida, kuna tihti puuduvad selle haiguse puhul ilmsed nähud. Ainult östrogeeni sisaldava HARi puhul, mis kestab kauem kui 5 aastat, on risk munasarja vähi tekkeks arvatavasti kergelt suurenenud. Mõned uuringud viitavad, et ka pikemaajaline östrogeen-gestageen-HAR võib kaasa tuua samasuguse (või veidi väiksema) riski.

### **Verehüübed**

HAR suurendab riski verehüüvete tekkimiseks veenides. Risk on kuni 3 korda suurem kui HARi mitte kasutataval inimestel. See risk on suurim HARi esimese aasta jooksul.

Teil võivad suurema tõenäosusega tekkida verehüübed, kui:

- olete vanemaeline
- teil on vähk
- te olete tugevas ülekaalus
- te võtate östrogeeni
- te olete rase või olete hiljuti sünnitanud lapse
- teil (või mõnel teie lähedasel pereliikmel) on olnud varem verehüübeid, sh jalas või kopsus
- te olete olnud pikemat aega voodirežiimil suure operatsiooni, vigastuse või haiguse tõttu (vt infot alalõigus „Operatsioonid“)
- teil on seisund, mida nimetatakse süsteemseks erütematoosseks luupuseks (SLE) - see on probleem, mis põhjustab liigesevalu, nahalööbeid ja palavikku.

Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta (või te ei ole kindel), rääkige sellest oma arstiga, et saada teada, kas te tohiksite võtta HARi.

Kui teil tekib jalas valulik paistetuse, rinnus äkiline valu või hingamisraskused:

- pöörduge koheselt arsti poole
- ärge võtke enam HARi kuni arst ütleb teile, et võite seda jätkata.

Need võivad olla verehüübe tunnused.

Samuti rääkige oma arstile või apteekrile, kui te võtate ravimeid verehüüvete tekkimise ärahoidmiseks (antikoagulante), varfariini. Teie arst pöörab teie puhul erilist tähelepanu HARi võtmisega kaasnevatele kasudele ja riskidele.

### **Operatsioonid**

Kui teil planeeritakse operatsiooni, rääkige oma arstile enne operatsiooni, et kasutate HARi. Tehke seda aegsasti enne operatsiooni. Võib-olla tuleb teil HARi kasutamine katkestada paar nädalat enne operatsiooni. Mõnedel juhtudel võite enne ja pärast operatsiooni vajada mõnd muud ravimit. Teie arst ütleb teile, millal te võite uuesti alustada HARi võtmist.

### **Südamehaigus**

HAR ei aita südamehaigusi ennetada. Naistel, kes võtavad östrogeen-gestageen-HARi, on veidi suurem tõenäosus haigestuda südamehaigusesse kui nendel, kes HARi ei kasuta. Südamehaiguse risk suureneb ka koos vanusega. Östrogeen-gestageen-HARi kasutamisest tingitud südamehaiguse lisajuhtude arv on tervetel naistel menopausilähedases vanuses väga väike. See lisajuhtude arv suureneb koos vanusega.

Kui teil tekib valu rinnus, mis kiirgub kätte või kaela:

- pöörduge koheselt arsti poole
- ärge võtke enam HARi kuni arst ütleb teile, et võite seda jätkata.

See valu võib olla südameinfarkti tunnuseks.

### **Insult**

Östrogeen-gestageen-HAR ja ainult östrogeen-HAR suurendavad insuldi tekkeriski. Risk on ligikaudu poolteist korda suurem kui inimestel, kes HARi ei kasuta. Kasutajate risk võrreldes mittekasutajatega

ei muutu vanusega ega menopausist möödunud ajaga. Insuldi risk suureneb koos vanusega. See tähendab, et HARi kasutavatel naistel suureneb insuldi üldine risk koos vanusega.

Kui teil tekib tugev peavalu või migreen ilma selge põhjuseta (koos nägemisprobleemidega või ilma):

- pöörduge koheselt arsti poole
- ärge võtke enam HARi kuni arst ütleb teile, et võite seda jätkata.

See võib olla varajane hoiatav insuldi tunnus.

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Koostoimed ei ole teada.

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid või taimseid ravimeid.

Eeskätt rääkige oma arstile või apteekrile, kui võtate mõnda järgnevatest ravimitest.

Need ravimid võivad vähendada Duphaston'i toimet ja viia määrimise või veritsemiseni:

- naistepuna ürtil, palderjanijuurt, salveid või hõlmikpuud sisaldavad taimsed ravimid.
- krampide (epilepsia) vastased ravimid - nt fenobarbitaal, karbamasepiin, fenütoiin.
- infektsioonide vastased ravimid - nt rifampitsiin, rifabutiin.
- HIV infektsiooni (AIDS-i) vastased ravimid - nt ritonaviir, nelfinaviir, nevirapiin, efavirens.

Kui midagi ülalnimetatust kehtib teie kohta (või te ei ole kindel) rääkige oma arsti või apteekriga enne kui võtate Duphaston'i.

### **Duphaston'i võtmine koos toidu ja joogiga**

Duphaston'i võib võtta koos toiduga või ilma.

## **Lapsed ja noorukid**

Lastel ei kasutata Duphaston'i enne esimest menstruatsiooni. On teadmata, kui ohutu või efektiivne on Duphaston'i kasutamine 12...18-aastastel noorukitel.

## **Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

### **Fertiilsus**

Puuduvad tõendid, et düdrogesteroon vähendaks teie viljakust, kui seda võetakse nii nagu arst on soovitanud.

### **Rasedus**

Võimalik on hüpospaadia (peenise sünnidefekt, mis hõlmab kusitiava) riski suurenemine lastel, kelle emad on võtnud teatud gestageene. See riski suurenemine ei ole siiski veel kindel. Siiani puudub tõendus, et düdrogesterooni võtmine raseduse ajal võiks olla kahjulik. Rohkem kui 10 miljonit rasedat on võtnud Duphaston'i.

- Rääkige oma arstiga enne Duphaston'i võtmist, kui olete rase.
- Kui te rasestute või arvate, et võite olla rase, pöörduge arsti poole. Arst kaalub teie kasu ja riski seoses Duphaston'i võtmisega raseduse ajal.

### **Imetamine**

Ärge võtke Duphaston'i, kui toidate last rinnaga. On teadmata, kas Duphaston jõuab ema rinnapiima ja mõjutab last. Uuringud teiste gestageenidega näitavad, et väike osa neist jõuab ema rinnapiima.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Duphaston'i võtmise ajal võite tunda unisust või pearinglust. See on tõenäolisem esimestel tundidel pärast ravimi võtmist. Kui see juhtub teiega, ärge juhtige mingeid sõidukeid ega käsitsege tööriistu või masinaid. Oodake sõiduki juhtimise ja masinate või tööriistade käsitlemisega, kuni teate, kuidas Duphaston teid mõjutab.

### **Oluline teave mõningate Duphaston'i koostisainete suhtes**

Duphaston sisaldab piimasuhkrut (laktoosi). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga. Siia kuuluvad harvaesinevad perekondlikult edasikanduvad probleemid, mis mõjutavad seda, kuidas organism laktoosi kasutab, nt laktaasipuudulikkus või glükoosi-galaktoosi malabsorptsioon.

## **3. KUIDAS DUPHASTON'I VÕTTA**

Kasutage Duphaston'i alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Teie arst kohandab annuse teile sobivaks.

### **Ravimi võtmine**

- Neelake tablett alla veega.
- Võite tablette võtta koos toiduga või ilma.
- Kui te peate võtma rohkem kui ühe tableti, jagage need ühtlaselt päeva peale. Näiteks võtke üks tablett hommikul ja teine õhtul.
- Proovige võtta tablette iga päev samal kellaajal. See aitab teil ka tabletivõtmist meeles pidada.
- Poolitusjoon tabletil on vaid tableti poolitamiseks, et hõlbustada selle allaneelamist. Seda ei tohi kasutada tableti võrdseteks annusteks poolitamise eesmärgil.

### **Kui palju ravimit võtta**

Tablettide arv, mida peate võtma ja päevad, millal ravimit võtta, sõltuvad seisundist, mida teil ravitakse. Kui teil käivad veel loomulikud menstruatsioonid, loetakse tsükli esimeseks päevaks vereerituse esimest päeva. Kui teil ei ole enam loomulikke menstruatsioone, võib arst otsustada, kuna alustada 1. tsükli päevaga ning alustada tablettide võtmist.

### **Valulikum menstruatsioonid**

- Võtke 1 kuni 2 tabletti päevas.
- Tehke seda ainult tsükli 5. kuni 25. päeval.

### **Endometrioos**

- Võtke 1 kuni 3 tabletti päevas.
- Teile võidakse soovitada, et võtaksite oma tablette:
  - igal tsükli päeval või
  - ainult tsükli 5. kuni 25. päeval.

### **Kui menstruaatsioonid on lõppenud enne menopausi saabumist**

- Võtke 1 kuni 2 tabletti päevas.
- Tehke seda oma eeldatava menstruaaltsükli teise poole neljateistkümne päeva jooksul.

### **Ebaregulaarsed menstruaatsioonid**

- Võtke 1 kuni 2 tabletti päevas.
- Tehke seda oma tsükli teisel poolel kuni järgmise tsükli esimese päevani.
- Tablettide võtmise alguspäev ja päevade hulk, kui kaua ravimit võtate, sõltuvad teie tsükli pikkusest.

### **Kui menstruaalverejooks on ebatavaliselt tugev või kui see toimub tsükli keskel**

- Kui ravi alustatakse verejooksu peatamiseks:
  - Võtke 2 või 3 tabletti päevas.
  - Tehke seda kuni kümme päeva.
- Ravi jätkamiseks:
  - Võtke 1 või 2 tabletti päevas
  - Tehke seda tsükli teise poole jooksul.
- Tableti võtmise alguspäev ja päevade hulk, kui kaua ravimit võtate, sõltub teie tsükli pikkusest.

### **Premenstruaalne sündroom (PMS)**

- Võtke 2 tabletti päevas.
- Tehke seda tsükli teisel poolel kuni järgmise tsükli esimese päevani.
- Tableti võtmise alguspäev ja päevade hulk, kui kaua ravimit võtate, sõltub teie tsükli pikkusest.

### **Raseduse katkemise riski vähendamiseks**

- Kui teil ei ole varem esinenud raseduse katkemist:
  - Võtke ühe annusena kuni 4 tabletti
  - Seejärel võtke 2 või 3 tabletti päevas kuni sümptomite lõppemiseni
- Kui teil on varem esinenud raseduse katkemist:
  - Võtke 2 tabletti päevas
  - Tehke seda kuni kaheateistkümne rasedusnädalani.

### **Madalast progesteroonitasemest tingitud viljatuse ravi**

- Võtke 1 või 2 tabletti päevas
- Tehke seda tsükli teisel poolel kuni järgmise tsükli esimese päevani.
- Tableti võtmise alguspäev ja päevade hulk, kui kaua ravimit võtate, sõltub teie tsükli pikkusest.
- Jätkake ravi vähemalt kolme järjestikuse tsükli jooksul.

### **Menopausi sümptomite ravi - HAR**

- Kui olete järjestikusel HARil (võtate östrogeeni tablette või kasutate plaastrit kogu tsükli jooksul):
  - Võtke 1 tablett päevas
  - Tehke seda iga kahekümne kaheksa päevase tsükli jooksult vähemalt neliteist päeva.
- Kui olete tsüklilisel HARil (võtate östrogeeni tablette või kasutate plaastrit tavaliselt 21 päeva jooksul, millele järgneb 7-päevane ravivaba intervall):
  - Võtke 1 tablett päevas
  - Tehke seda östrogeenravi viimase kaheateistkümne kuni neljateistkümne päeva jooksul.
- Vajadusel võib arst suurendada teie annust 2 tabletini päevas.

### **Kui te võtate Duphaston'i rohkem kui ette nähtud**

Kui teie (või keegi teine) on võtnud liiga palju Duphaston'i tablette, ei põhjusta need tõenäoliselt mingit kahju. Ravi ei ole vajalik. Kui olete mures, konsulteerige oma arstiga.

### **Kui te unustate Duphaston'i võtta**

- Võtke unustatud tablett niipea kui see teile meenub. Kui on siiski möödunud rohkem kui 12 tundi ajast, kui pidite tableti võtma, jätke vahelejäädud tablett võtmata ja võtke järgmine tablett tavalisel ajal.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.
- Kui annus jääb võtmata, võib teil tekkida mõningane määrimine või veritsemine.

### **Kui te lõpetate Duphaston'i võtmise**

Ärge lõpetage Duphaston'i võtmist enne oma arstiga konsulteerimist.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka Duphaston põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Selle ravimiga võib esineda järgmisi kõrvaltoimeid.

### **Ainult Duphaston'i võtmisel esinevad kõrvaltoimed**

#### **Lõpetage Duphaston'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate järgmisi kõrvaltoimeid:**

- maksaprobleemid - nähtude hulka võivad kuuluda naha või silmavalgete kollaseks muutumine (ikterus), nõrkustunne, üldine halb enesetunne või kõhuvalu (esineb vähem kui 1 inimesel 100-st).
- allergilised reaktsioonid - nähtude hulka võivad kuuluda hingamisraskus või reaktsioonid, mis haaravad kogu keha, nt iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus või madal vererõhk (esineb vähem kui 1 inimesel 1000-st).
- nahaturse näo ja kurgu piirkonnas, mis võib põhjustada hingamisraskust (esineb vähem kui 1 inimesel 1000-st).

Lõpetage koheselt Duphastoni võtmine ja pöörduge arsti poole, kui märkate mõnda ülalmainitud kõrvaltoimet.

#### **Muud kõrvaltoimed ainult Duphaston'i võtmisel:**

**Sage** (esineb vähem kui 1 inimesel 10-st):

- migreen, peavalu
- iiveldus
- rindade hellus või valulikkus
- ebaregulaarsed, vererohked või valulikud menstruatsioonid
- menstruatsioonide puudumine või normaalsest harvem esinemine.

**Aeg-ajalt** (esineb vähem kui 1 inimesel 100-st):

- kaalutõus
- pearinglustunne
- masendustunne
- oksendamine
- allergilised nahareaktsioonid - nt lööve, tugev sügelus või nõgestõbi

**Harv** (esineb vähem kui 1 inimesel 1000-st):

- unisustunne
- rindade suurenemine
- aneemia tüüp, mille korral toimub punaste vereliblede lagunemine
- vedeliku kogunemisest tingitud tursed, tihti sääre alumises osas või pahkludel
- progestogeensõltuvate kasvajate mõõtmete suurenemine (nt meningioom).

Noorukpatsientidel on kõrvaltoimed eeldatavasti samasugused kui täiskasvanutel.

### **Kõrvaltoimed, mis tekivad Duphaston'i võtmisel koos östrogeeniga (östrogeen-gestageen-HAR)**

Kui te võtate Duphaston'i koos östrogeeniga, lugege palun ka patsiendi infolehte, mis on kaasas östrogeenipreparaadiga. Rohkem infot alljärgnevate kõrvaltoimete kohta vt lõik 2.

#### **Lõpetage Duphaston'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate järgmisi kõrvaltoimeid:**

- Valulik turse sääres, äkki tekkinud valu rinnus või hingamisraskus. Need võivad olla verehüübe (trombi) nähud
- Valu rinnus, mis kiirgub käsivarde või kaela. See võib olla südameinfarkti näht
- Tugev, ebaselge põhjusega peavalu või migreen (koos nägemisprobleemidega või ilma). Need võivad olla insuldi nähud.

Lõpetage Duphaston'i võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui märkate mõnda ülalnimetatud kõrvaltoimet.

#### **Pange koheselt kinni arsti vastuvõtuaeg, kui te märkate:**

- naha muhklikuks muutumine rinnal, nibu välimuse muutused või nähtavad või tuntavad mügarikud. Need võivad olla rinnanäärmevähi tunnused.

Teiste kõrvaltoimete hulka, mis tekivad Duphaston'i kasutamisel koos östrogeeniga, kuuluvad emaka sisekesta paksenemine või vähk ja munasarja vähk.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## **5. KUIDAS DUPHASTON'I SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.  
See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage Duphaston'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. LISAINFO**

### **Mida Duphaston sisaldab**

- Toimeaine on düdrogesteron. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg düdrogesterooni.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, hüpromelloos, maisitärklis, veevaba kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat, makrogool 400, titaandioksiid (E 171)

### **Kuidas Duphaston välja näeb ja pakendi sisu**

Ümar kaksikkumer poolitusjoonega valge õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on mõlemal pool poolitusjoont märgistus „155“.

Poolitusjoon tabletil on vaid tableti poolitamiseks, et hõlbustada selle allaneelamist. Seda ei tohi kasutada tableti võrdseteks annusteks poolitamise eesmärgil.

Blisterpakend koosneb alumiinium-fooliumist ja PVC kilest ja võib olla kaetud PVDCga.



Pakendis on 20 tabletti.

**Müügiloa hoidja**

BGP Products B.V.  
Wegalaan 9  
2132 JD Hoofddorp  
Holland

**Tootja**

Abbott Biologicals B.V.  
Veerweg 12  
8121 AA Olst  
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Abbott Laboratories SA Eesti Filiaal  
Liivalaia 13/15  
10118 Tallinn  
Tel: + 372 6363 052

**Infoleht on viimati koostöölstatud märtsis 2015**