

KULLANMA TALİMATI

DUPHASTON® 10 mg film kaplı tablet
Ağız yoluyla alınır.

Etkin Madde: Her bir film kaplı tablet 10 mg didrogesteron içerir.

Yardımcı Maddeler: Sığır kaynaklı laktoz monohidrat, hipromelloz, mısır nişastası, susuz koloidal silika, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit, polietilen glikol.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **DUPHASTON® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DUPHASTON® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DUPHASTON® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DUPHASTON®'un saklanması**

1. DUPHASTON® nedir ve ne için kullanılır?

DUPHASTON® beyaz renkte, her biri 10 mg didrogesteron içeren, yuvarlak, çentikli, film kaplı tabletlerdir. 20 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır.

DUPHASTON® didrogesteron etkin maddesini içermektedir. Didrogesteron, kadınlık hormonu denilen progesteron hormonudur. Didrogesteron vücudunuz tarafından üretilen 'progesteron' hormonu ile hemen hemen aynı etkiye sahiptir ve bir diğer kadınlık hormonu olan östrojen ile birlikte adet döngüsünü düzenler.

DUPHASTON® aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- **Vücudunuz yeterli progesteronu üretmediğinde karşılaşılabileceğiniz aşağıdaki gibi problemler için:**
 - Düzensiz adet dönemlerinin kontrolü için
 - Endometriyozis – rahmin içindeki dokunun rahim dışında gelişmesi
 - Ağrılı adet dönemleri
 - Düşük seviyede progesterondan kaynaklanan infertilite (kısırılık)
 - İnfertilite (kısırılık) tedavileri sırasında uyarılan döngülerin bir parçası olarak luteal destek
 - Düşük tehdidi riskini azaltmak için veya geçmişte tekrarlayan düşük yaptıysanız

- Pre-menstrual sendrom (PMS) (Adet öncesi oluşan rahatsızlık verici belirtilerin tedavisinde)
- **Hormon Replasman Tedavisi (HRT- kadınlık hormonları ile tedavi)**
DUPHASTON® ayrıca aşağıdaki durumlarda östrojen ile birlikte kullanılır:
 - Menopoz (adet görmenin durduğu dönem) tedavisi sırasında rahmin içindeki dokuda meydana gelen anormallikleri önlemek için
 - Menopoza girmeden önce adet dönemleriniz durduysa
 - Olağandışı ağır ve/veya düzensiz adet dönemleri

Vücudunuz, normal olarak doğal hormonlar olan progesteron ve östrojen miktarını dengelemektedir. Vücudunuz yeterli progesteron üretmezse, DUPHASTON® bunu telafi etmektedir ve dengeyi yeniden sağlamaktadır.

Doktorunuz, DUPHASTON®'un yanı sıra östrojen almanızı da isteyebilir. Bu, DUPHASTON®'u ne sebeple alıyor olduğunuza bağlıdır.

HRT kullanan bazı kadınlarda, sadece bir östrojenin alınması, rahim iç dokusunda anormal bir kalınlaşmaya sebep olabilir. Rahminiz alınmışsa veya endometriyozis geçmişiniz var ise, aynı durum mevcut olabilir. Aylık adet döngünüzün bir kısmında DUPHASTON® almak, rahim iç dokusunun kalınlaşmasını engellemeye yardım etmektedir.

2. DUPHASTON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Aşağıdaki durumlarda DUPHASTON®'u KULLANMAYINIZ:

- Didrogesteron veya DUPHASTON®'un içeriğindeki diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız varsa)
- Şu anda veya geçmişte cinsiyet hormonlarına bağlı olarak gelişen tümörünüz varsa veya olabileceğinden şüpheleniliyorsa
- Vajinal kanamanız varsa ve sebebi bilinmiyorsa
- DUPHASTON®'u infertilite tedavileri sırasında uyarılan döngülerin bir parçası olarak luteal destek amacıyla kullanıyorsanız ve doktorunuz düşük teşhisinde bulunduyorsa tedavi kesilmelidir
- Şu anda veya geçmişte ciddi karaciğer problemi ve karaciğer fonksiyonunda bozukluk varsa ve henüz tam olarak iyileşmediyse.
- Eğer menenjiyomunuz varsa ya da daha önce menenjiyom tanısı aldıysanız (beyin ile kafatası arasındaki doku tabakasında oluşan genellikle iyi huylu bir tümör).

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse DUPHASTON® kullanmayınız. Emin değilseniz, DUPHASTON® kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

DUPHASTON®'u bir östrojen ile beraber; örneğin menopoz tedavisi için HRT'nin bir parçası olarak alıyorsanız, lütfen östrojen ilacınızın kullanma talimatı üzerindeki “Ürünün kullanılmaması gereken durumlar” bölümünü de okuyunuz.

DUPHASTON®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Anormal adet kanaması için DUPHASTON® almanız gerekiyorsa, bu ilacı almaya başlamadan önce doktorunuz kanamanızın sebebini araştıracaktır.

Beklenmeyen vajinal kanama veya lekelenme varsa, genellikle endişelenecek bir durum bulunmamaktadır. Bu, özellikle DUPHASTON® alınan ilk aylarda oluşabilecek bir durumdur.

Ancak kanama veya lekelenme için aşağıdaki özelliklerin görülmesi halinde doktorunuzu derhal görünüz:

- Birkaç aydan fazla devam etmesi
- Tedaviniz bir kaç aydır devam ediyorken başlaması
- İlacı bırakmanız sonrasında devam etmesi

Bu, rahim içi dokusunun kalınlaştığının bir belirtisi olabilir. Doktorunuz, kanamanın veya lekelenmenin sebebini inceleyecektir ve rahim iç dokusunda kanser bulunup bulunmadığını öğrenmek üzere bir test yapabilir.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuza danışınız:

- DUPHASTON® alırken, daha önce yaşamadığınız migren (tekrar eden baş ağrısı ile seyreden bir hastalık) benzeri baş ağrıları çekiyorsanız
- Normalden daha sık şiddetli baş ağrılarınız veya migreniniz varsa
- Tansiyonunuz aniden yükseliyorsa
- Felç geçirdiyseniz
- Kan pıhtılaşması sorunuz varsa
- Anormal vajinal kanama varsa
- DUPHASTON®'u düşük riskini azaltmak için kullanıyorsanız anne ve bebeğin durumu tedavi boyunca yakın şekilde takip edilmelidir
- Depresyon
- Cinsiyet hormonlarından etkilendiği bilinen nadir problemlerinizi varsa, örneğin: şiddetli kaşıntı, safra kanallarının tıkanmasından dolayı sarılık, hamilelikte herpes (bir çeşit virüs), belirli bir metabolizma bozukluğu ("porfiri" olarak adlandırılan genetik (kalıtsal) nadir bir kan problemi) ve otoskleroz (orta kulaktaki kemiğin aşırı büyümesine ve buna bağlı olarak duyma kaybına neden olan bir hastalık)
- Menenjiyom
Bu ilacın kullanımı, beyin ile kafatası arasındaki doku tabakasında oluşan bir tümör (menenjiyom) gelişimiyle ilişkilendirilmiştir. Bu tümör çoğunlukla iyi huyludur. Eğer size menenjiyom tanısı konulursa, doktorunuz bu ilaçla olan tedavinizi durduracaktır ("Aşağıdaki durumlarda DUPHASTON®'u KULLANMAYINIZ" bölümüne bakınız). Görme değişiklikleri (örneğin çift görme veya bulanıklık), işitme kaybı ya da kulak çınlaması, koku alma kaybı, zamanla kötüleşen baş ağrıları, hafıza kaybı, nöbetler, kol veya bacaklarda güçsüzlük gibi herhangi bir belirti fark ederseniz, bunu derhal doktorunuza bildirmeniz gerekir.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise (veya emin değil iseniz), DUPHASTON®'u almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz. Bu problemlerin hamilelik veya daha önceki hormon tedavisi süresince kötüleşip kötüleşmediğini belirtmeniz özellikle önemlidir. Doktorunuz, tedavi süresince sizi daha yakından izlemek isteyebilir. Bunlar, DUPHASTON®'u aldığınızda kötüleşir veya tekrar ortaya çıkar ise, doktorunuz tedaviyi sonlandırabilir.

DUPHASTON® ve hormon replasman tedavisi (HRT)

HRT'nin faydaları olduğu kadar, bu ilaçları alıp almama kararını alırken sizin ve doktorunuzun göz önünde bulundurması gereken bazı riskleri de bulunmaktadır. HRT'nin parçası olarak DUPHASTON®'u bir östrojen ile birlikte alıyorsanız, aşağıdaki bilgiler önemlidir. Lütfen östrojen ilacınızın kullanma talimatını da okuyunuz.

Erken menopoz

HRT'nin erken menopoza tedavi etmek üzere kullanımındaki risklerine dair sınırlı kanıt mevcuttur. Genç kadınlarda düşük seviyede risk bulunmaktadır. Bu, erken menopoz nedeni ile HRT kullanan genç kadınlardaki fayda ve risk dengesinin daha yaşlı kadınlara göre daha iyi olabileceği anlamına gelmektedir.

Tıbbi kontroller

HRT'ye başlamadan önce, doktorunuz sizin ve ailenizin tıbbi geçmişi hakkında sorular soracaktır ve genel muayenenin yanı sıra pelvik (alt karın) organlarınızı da muayene edecektir. Tedavi süresince, meme muayenesi dahil düzenli kontroller yapılacaktır. Yılda en az bir kez olmak üzere zaman zaman HRT'nin faydaları ve riskleri dikkatli şekilde değerlendirilecek ve gerekirse tedaviniz kesilecektir. DUPHASTON® alırken kontrol amacıyla düzenli olarak doktora gitmeniz gerekebilir.

Rahim içi dokusu kanseri (endometriyal kanser)

Rahmi alınmamış ve uzun bir süre sadece östrojen HRT'si alan kadınlarda, rahim iç dokusunda kanser ve anormal kalınlaşma riski daha fazladır. Östrojen ile birlikte, bir ay içerisinde en az 12 gün progestojen alınması ile bu ekstra risk önlenebilir.

HRT ve meme kanseri

Kanıtlar, kombine östrojen-progestojen veya sadece östrojen hormon replasman tedavisi (HRT) almanın meme kanseri riskini artırdığını göstermektedir. Ek risk, HRT'yi ne kadar süreyle kullandığınıza bağlıdır ve 3 yıllık kullanımdan sonra ortaya çıkar. HRT'yi durdurduktan sonra ek risk azalacaktır, ancak HRT'yi 5 yıldan fazla kullandıysanız risk 10 yıl veya daha fazla sürebilir.

Doktorunuz, memenizde meydana gelecek ve doktorunuza bildirmeniz gereken değişiklikleri size söyleyecektir.

HRT ve Yumurtalık kanseri

Yumurtalık kanseri nadirdir - meme kanserinden daha nadir görülür. Tek başına östrojen veya kombine östrojen-progestojen içeren HRT kullanımı yumurtalık kanserindeki hafif bir risk artışı ile ilişkilendirilmiştir.

Yumurtalık kanseri riski yaş ile değişkenlik göstermektedir. Örneğin, 50-54 yaş aralığında HRT almayan kadınlarda, 5 yıllık süre içerisinde yaklaşık 2000 kadından 2'sine yumurtalık kanseri tanısı konulması beklenmektedir. 5 yıl süreyle HRT alan kadınlar için bu sayının 2000 kullanıcıda yaklaşık 3 vaka olması beklenmektedir (örn. yaklaşık 1 ekstra vaka).

HRT ve kanın pıhtılaşması

Yapılan araştırmalar, HRT alan kadınların, derin ven trombozu (bacaklar gibi vücudun bir damarında kan pıhtısı oluşumu) açısından HRT almayan kadınlara kıyasla 1,3-3 kata kadar daha yüksek risk taşıdığını göstermektedir. Bu ekstra risk, HRT'nin alındığı ilk yıl en yüksek seviyededir.

Kanın pıhtılaşması ciddi bir durumdur ve akciğerlere ilerleyerek göğüs ağrısı, nefes darlığı, bayılma ve hatta ölüme neden olabilir.

Aşağıdaki durumlar mevcut ise derin ven trombozu oluşması daha olasıdır:

- Yaşlılık
- Kanser
- Aşırı kilo
- Östrojen alımı
- Hamilelik veya yakın zamanda doğum yapma
- Derin ven trombozu veya başka kan pıhtılaşması problemi geçirmiş olmanız veya yakın ailenizden birinin derin ven trombozu geçirmiş olması
- Ameliyat, yaralanma veya hastalık sebebi ile uzun bir süre boyunca yatma (“Ameliyatlar” bölümü altında yer alan bilgilere bakınız.)
- “Sistemik Lupus Eritematozus” olarak adlandırılan ve eklem ağrısına, cilt döküntülerine ve ateşe sebep olan bağışıklık sistemini etkileyen bir hastalığınızın bulunması.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz), HRT almanızın gerekip gerekmediğini belirlemek üzere doktorunuzla konuşunuz.

HRT alırken derin ven trombozu veya pulmoner emboli (akciğer damarlarında tıkanıklık) meydana gelirse HRT’yi derhal kesmelisiniz. **Bacaklarda ağrılı şişkinlik, ani göğüs ağrısı veya nefes darlığı gibi durumları derhal doktorunuza bildiriniz. Bunlar derin ven trombozu veya pulmoner embolinin belirtileri olabilir.**

Ayrıca, varfarin gibi kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (antikoagülanlar) alıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Doktorunuz HRT almanızın faydalarına ve risklerine dikkat edecektir.

Ameliyatlar

Ameliyat olacaksanız, ameliyattan önce mutlaka doktorunuza HRT almakta olduğunuzu söyleyiniz. Ameliyattan birkaç hafta öncesinde HRT almayı durdurmanız gerekebilir. Bazı durumlarda, ameliyat öncesinde ve sonrasında bazı başka tedavileri almanız gerekebilir. Doktorunuz ne zaman yeniden HRT almaya başlayabileceğinizi size söyleyecektir.

HRT ve koroner hastalıklar (kalp damar hastalıkları)

HRT’nin özel bir türünü (medroksiprogesteron asetat ile birlikte konjuge östrojen) inceleyen iki büyük çalışma, kalp damar hastalıkları riskinin, HRT’nin alındığı ilk yıl daha yüksek olabileceğini göstermiştir. Bu durumun, diğer HRT türleri için de geçerli olup olmadığı henüz belirsizdir.

Göğsünüzde, kolunuza veya boynunuza yayılan bir ağrınız olursa:

- Derhal doktorunuza gidiniz.
- Doktorunuz alabilirsiniz diyene kadar daha fazla HRT almayınız.

Bu ağrı, bir kalp hastalığının belirtisi olabilir.

HRT ve felç

Felç geçirme riski, HRT alan kadınlarda HRT almayan kadınlara göre yaklaşık 1,5 kat daha yüksektir. HRT’den dolayı felç geçiren ekstra vaka sayısı yaşla birlikte artmaktadır.

Karşılaştırma

5 yıllık bir dönem süresince, HRT kullanmayan 50’li yaşlardaki 1000 kadından ortalama 8 kadın inme geçirmektedir. 5 yıllık bir dönem süresince, HRT kullanan 50’li yaşlardaki 1000 kadından ortalama 11 kadın inme geçirmektedir (yani, 1000 kadında 3 ekstra vaka).

Açıklanamayan şiddetli bir baş ağrınız veya migreniniz (görme bozukluğunun da eşlik edebileceği) olursa:

- Derhal doktorunuza gidiniz.
- Doktorunuz alabilirsiniz diyene kadar daha fazla HRT almayınız.

Bu durum, felcin bir belirtisi olabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DUPHASTON®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

DUPHASTON®'u yiyecek ile birlikte veya tek başına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Belirli progestojenleri alan annelerin çocuklarında hipospadias (peniste açıklık içeren bir doğum kusurudur) ile ilgili artan bir risk olabilir. Ancak, bu artan risk, henüz kesin değildir. 9 milyondan fazla hamile kadın DUPHASTON® kullanmıştır. Bugüne kadar, hamilelik süresince DUPHASTON® almanın zararlı olduğuna dair hiçbir kanıt bulunmamaktadır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, DUPHASTON® almayınız. DUPHASTON®'un anne sütüne geçip geçmediği ve çocuğu etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. Başka progestojenler ile yapılan çalışmalar, bu maddelerin küçük miktarlarda anne sütüne geçtiğini göstermektedir.

Araç ve Makine Kullanımı

DUPHASTON®'u aldıktan sonra biraz uyku hali veya baş dönmesi hissedebilirsiniz. Bu durumun oluşması, ilacı aldıktan sonra, ilk birkaç saat içinde daha olasıdır. Bu durum oluşursa, herhangi bir araç veya makine kullanmayınız. Araç veya makine kullanmadan önce, DUPHASTON®'un sizi nasıl etkilediğini görmek üzere bekleyiniz.

DUPHASTON® un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DUPHASTON® süt şekeri (laktoz) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Bu, galaktoz intoleransı, Lapp laktaz eksikliği veya glikoz-galaktoz malabsorpsiyonu gibi vücudun laktozu nasıl kullandığını etkileyen nadir kalıtsal problemleri içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Özellikle, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyin. Bunlar, DUPHASTON®'un etkisini azaltabilen veya düzensiz kanamaya neden

olabilen ilaçlardır:

- Sarı kantaron (St. John's Wort) içeren bitkisel ilaçlar.
- Sara (epilepsi) için ilaçlar - fenobarbital, karbamazepin, fenitoin, primidon vb.
- Enfeksiyonlar için ilaçlar – rifampisin vb.
- HIV enfeksiyonu (AIDS) için ilaçlar - ritonavir, nevirapin, efavirenz vb.
- Hepatit C (karaciğerde hastalık oluştıran bir virüs) için ilaçlar.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (veya emin değıl iseniz), HRT almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

3.DUPHASTON® nasıl kullanılır?

DUPHASTON®'u her zaman doktorunuzun veya eczacınızın size söylediğı şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktor veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Alacağınız tablet sayısı ve alacağınız günler, neden tedavi edildiğimize bağılı olacaktır. Halen doğal adet periyotlarınız var ise, adet döngünüzün 1. günü kanamanın başladığı zamandır. Doğal adet periyotlarınız yok ise, doktorunuz adet döngünüzün 1. gününün ne zaman başladığına ve tabletlerinizi almaya ne zaman başlayacağınıza sizinle birlikte karar verecektir.

Adet döngüsünün düzenlenmesi için

- Günde 1 tablet alınız.
- Bunu, adet döngünüzün ikinci yarısından bir sonraki adet döngünüzün ilk gününe kadar alınız.
- Başlama günü ve tabletlerinizi alacağınız günlerin sayısı, adet döngünüzün uzunluğuna bağılı olacaktır.

Endometriyozis (rahim iç dokusunun rahmin dışına gelişmesi) tedavisi için

- Günde 1 ile 3 arasında tablet alınız.
- Tabletlerinizi aşağıdakilerden biri şeklinde almanız istenecektir:
 - Adet döngünüzün her gününde veya
 - Sadece adet döngünüzün 5. ile 25. günleri arasında.

Adet ağrısı için

- Günde 1 veya 2 tablet alın.
- Bunu, adet döngünüzün sadece 5. ile 25. günleri arasında alınız.

Olağandışı ağır veya düzensiz adet dönemleri için

- Kanamayı durdurmak için:
 - Günde 2 tablet alınız.
 - Bunu 5 ila 7 gün sürdürünüz. Sonrasında şiddetli bir çekilme kanaması olacaktır.
- Sürekli tedavi için:
 - Günde 1 tablet alınız.
 - Bunu adet döngünüzün ikinci yarısı süresince alınız.

Başlama günü ve tabletlerinizi alacağınız günlerin sayısı, adet döngünüzün uzunluğuna bağılı olacaktır. Son DUPHASTON® tableti aldıktan birkaç gün sonra genellikle çekilme kanaması olacaktır.

Progesteronun düşük seviyelerinden ötürü infertilite (kısırlık) için

- Günde 1 tablet alınız.
- Bunu, adet döngünüzün ikinci yarısından bir sonraki adet döngünüzün ilk gününe kadar alınız.
- Başlama günü ve tabletlerinizi alacağınız günlerin sayısı adet döngünüzün uzunluğuna bağlı olacaktır.
- Arka arkaya en az 6 adet döngüsü boyunca tedaviye devam ediniz.

İnfertilite tedavileri sırasında uyarılan döngülerin bir parçası olarak luteal destek

Yumurtanın alındığı gün başlayıp, hamileliğin doğrulanması halinde 10 hafta boyunca devam etmek üzere günde 3 tablet alınız.

Pre-menstrual sendrom için (PMS)

- Günde 2 tablet alınız.
- Bunu, adet döngünüzün ikinci yarısından bir sonraki siklusunuzun ilk gününe kadar alınız.
- Başlama günü ve tabletlerinizi alacağınız günlerin sayısı, adet döngünüzün uzunluğuna bağlı olacaktır.

Düşük tehdidi riskini azaltmak için

- 4 tablet ile başlayınız ve daha sonra 8 saatte bir 1 tablet alınız. Sonrasında belirtiler geçmezse veya tekrar ortaya çıkarsa 8 saatte bir 2 tablet alınız.
- Belirtiler geçtikten sonra bir hafta boyunca tedaviye devam edilmelidir. Sonrasında doz yavaş yavaş azaltılabilir.
- Tekrarlayan düşükleriniz olduysa:
 - Hamileliğinizin 20. haftasına kadar günde 1 tablet alınız. Sonrasında doz yavaş yavaş azaltılabilir. Tedaviye tercihen hamile kalmadan önce başlanmalıdır.

Menopoz öncesi kesilen adet dönemleri için

- Günde 1 veya 2 tablet alınız.
- Bunu, beklenen adet döngünüzün ikinci yarısı süresince, 14 gün boyunca alınız.

Menopozun belirtileri tedavi edilirken rahim iç dokusunda anormalliklerin önlenmesi için

Östrojen tedavisi döngüsü 28 gün olan hastalarda: Her döngüde son 14 gün boyunca günde 1 veya 2 tablet. Son DUPHASTON® tableti aldıktan birkaç gün sonra genellikle çekilme kanaması olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Her tableti su ile yutunuz.
- Tabletleri yemek ile birlikte veya tek başına alabilirsiniz.
- Birden fazla tablet almanız gerekirse, bunları gün içine eşit olarak yayınız. Örneğin, sabah bir tablet, akşam bir tablet.
- Tabletleri her gün aynı zamanda almaya çalışınız. Bu, vücudunuzda sabit miktarda ilaç bulunmasını sağlayacaktır. Bu, aynı zamanda tabletlerinizi almayı hatırlamanıza da yardımcı olacaktır.
- Her tabletteki çentik çizgisi, yutulmasının daha kolay olması için sadece tabletleri kırmaya yardımcı olması içindir. Yarım tablet almak için kullanılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DUPHASTON®, ilk adet kanamasından önce çocuklarda kullanılmamaktadır. 12-18 yaşları arasındaki gençlerde DUPHASTON®'un ne kadar güvenli veya etkili olduğu bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Veri mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Şu anda veya geçmişte ciddi karaciğer problemi ve karaciğer fonksiyonunda bozukluk varsa ve henüz tam olarak iyileşmediyse bu ilacı kullanmayınız.

Eğer DUPHASTON®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUPHASTON® kullandıysanız:

Eğer çok fazla DUPHASTON® almışsanız, herhangi bir zarar görmeniz pek muhtemel değildir. Herhangi bir tedavi gerekli değildir. Endişe ediyorsanız doktorunuza danışınız.

DUPHASTON®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DUPHASTON®'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan tableti hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak, almanız gereken zamanın üzerinden 12 saatten fazla süre geçmişse, unutulan tableti atlayınız ve bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Bir doz eksik alırsanız, düzensiz kanama olması muhtemeldir.

DUPHASTON®'u infertilite tedavileri sırasında uyarılan döngülerin bir parçası olarak luteal destek için kullanırken almayı unutursanız, unutulan tableti hatırlar hatırlamaz alınız ve doktorunuzla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DUPHASTON® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

İlk olarak doktorunuz ile konuşmadan DUPHASTON® almayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, kullanan herkeste olmasa da DUPHASTON®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Gözlenen yan etkilerin sıklığı aşağıdaki şekilde tanımlanmaktadır:

çok yaygın	10 hastanın en az 1'inde görülen
yaygın	10 hastanın birinden az görülen, 100 hastanın en az 1'inde görülen
yaygın olmayan	100 hastanın birinden az görülen, 1000 hastanın en az 1'inde görülen
seyrek	1000 hastanın birinden az görülen, 10000 hastanın en az 1'inde görülen
çok seyrek	10000 hastanın birinden az görülen
bilinmiyor	eldeki verilerle sıklık saptanamıyor

Tek başına DUPHASTON® kullanıldığında görülen yan etkiler:

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, DUPHASTON®'u almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Karaciğer problemleri – belirtiler cilt veya gözlerde sararmayı (sarılık), genel olarak kendini kötü hissetmeyi veya karın ağrısını içerebilir (yaygın olmayan)
- Alerjik reaksiyonlar – belirtiler, nefes almada zorluk veya bulantı, kusma, ishal veya tansiyon düşüklüğü gibi tüm vücudu kapsayan reaksiyonları içerebilir (seyrek)
- Yüz derisinde ve boğazda nefes almada zorluğa sebep olabilecek şişme (seyrek).

Yukarıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, DUPHASTON® almayı derhal durdurunuz.

Tek başına DUPHASTON® kullanıldığında görülen diğer yan etkiler:

Çok yaygın

- Vajinal kanama

Yaygın

- Migren, baş ağrısı
- Mide bulantısı, kusma, karın ağrısı
- Düzensiz, ağır veya ağrılı adet dönemleri
- Hiç adet görememe veya normalden daha az sıklıkta meydana gelen adet dönemleri
- Meme hassasiyeti veya ağrısı

Yaygın olmayan

- Depresif hissetme
- Baş dönmesi hissetme
- Karaciğer problemleri (cilt veya gözlerde sararma, halsiz hissetme, genel olarak kendini kötü hissetme veya mide ağrısı)
- Alerjik cilt reaksiyonları – kurdeşen, şiddetli kaşıntı veya ürtiker gibi.
- Kilo alma

Seyrek

- Progesteronlardan etkilenen tümörlerin büyüklüğünde artış (menenjiom olarak adlandırılan beyin tümörü gibi).
- Kırmızı kan hücrelerinin çok güçlü şekilde tahrip olmasının yol açtığı kansızlık (hemolitik anemi)
- Aşırı hassasiyet
- Uykulu hissetme
- Cilt veya mukoz membranlarda (örn. boğaz veya dil) ani sıvı birikmesi, çoğunlukla alerjik reaksiyon şeklinde nefes almada güçlük ve/veya kaşıntı ve kurdeşen (anjiyonörotik ödem)
- Memede şişme
- Sıvı tutulumundan ötürü sıklıkla bacakların alt kısmında veya ayak bileklerinde şişme

DUPHASTON® bir östrojen ile birlikte kullanıldığında görülen yan etkiler (östrojen-progesteron HRT)

DUPHASTON®’u, bir östrojen ile birlikte alıyorsanız, lütfen östrojen ilacınızın kullanma talimatını da okuyunuz. Aşağıdaki yan etkiler ile ilgili daha fazla bilgi için “DUPHASTON® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” bölümüne bakınız.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, DUPHASTON®’u almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bacağınızda ağırlı şişme, ani göğüs ağrısı veya nefes almada zorluk. Bunlar, kan pıhtısının belirtileri olabilir.
- Göğsünüzde, kolunuza veya boynunuza yayılan ağrı. Bu durum, kalp krizi belirtisi olabilir.
- Şiddetli, açıklanamayan baş ağrısı veya migren (görme ile ilgili sorunlar ile birlikte veya değil). Bunlar, felç belirtileri olabilir.

Yukarıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, DUPHASTON®’u almayı derhal durdurunuz.

Aşağıdakini fark ederseniz, derhal doktorunuza başvurunuz:

- Memenizde cildin çukurlaşması, meme ucunda değişiklikler ya da görebileceğiniz veya hissedebileceğiniz yumrular. Bunlar, meme kanseri belirtileri olabilir.

DUPHASTON® bir östrojen ile birlikte kullanıldığında görülen diğer yan etkiler arasında, rahim iç dokusunda anormal kalınlaşma veya kanser ve yumurtalık kanseri bulunmaktadır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan Etkilerin Raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak yada 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DUPHASTON®'un saklanması

DUPHASTON®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

DUPHASTON®'u blister ve karton dış kutusunun üzerindeki son kullanma tarihi bölümünde ay ve yıl olarak belirtilen tarihten sonra kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Abbott Laboratuvarları İth. İhr.ve Tic. Ltd. Şti.
İnkılap Mah., Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,
Kelif Plaza, 34768 Ümraniye –İstanbul
Tel: (0216) 636 06 00

Üretim Yeri:

Deva Holding A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.