**III PRIEDAS**

**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Duphaston 10 mg plėvele dengtos tabletės

didrogesteronas

**2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg didrogesterono.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės monohidrato.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

20 plėvele dengtų tablečių

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: {MMMM mm}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Ideal Trade Links“

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/L/21/1649/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot:{numeris}

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

duphaston

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

**Gamintojas** Abbott Biologicals B.V., Veerweg 12, 8121 AA Olst, Nyderlandai

**Perpakavo** UAB „Entafarma“ arba Cefea Sp. z o.o. sp. k., Lenkija

**Perpakavimo serija**

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Duphaston 10 mg plėvele dengtos tabletės**

didrogesteronas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Duphaston ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Duphaston

3. Kaip vartoti Duphaston

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Duphaston

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Duphaston ir kam jis vartojamas**

*Kas yra Duphaston*

Duphaston sudėtyje yra vaisto, vadinamo „didrogesteronu“.

• Didrogesteronas yra žmonių gaminamas hormonas.

• Jis labai panašus į progesteroną, gaminamą Jūsų organizme.

• Tokie vaistai, kaip Duphaston, vadinami progestagenais.

*Kam vartojamas Duphaston*

Duphaston gali būti vartojamas vienas ar kartu su estrogenais. Ar kartu reikia skirti ir estrogeną, priklauso nuo priežasties, dėl kurios Jūs vartojate vaistus.

Duphaston vartojamas:

• sutrikimams, kurie gali atsirasti, jei Jūsų organizmas negamina pakankamai progesterono, gydyti:

- skausmingos menstruacijos;

- endometriozė – kai gimdą išklojantis audinys auga už gimdos ribų;

- menstruacijoms nutrūkus iki menopauzės;

- nereguliarios menstruacijos;

- neįprastai gausus menstruacinis arba tarp menstruacijų pasitaikantis kraujavimas;

- priešmenstruacinis sindromas (PMS);

- persileidimo rizikai mažinti;

- nevaisingumui dėl mažų progesterono koncentracijų gydyti.

• menopauzės simptomams gydyti – šis gydymas vadinamas pakaitine hormonų terapija arba „PHT“:

- šie požymiai įvairioms moterims būna skirtingi;

- tai gali būti karščio bangos, naktinis prakaitavimas, miego sutrikimai, makšties sausumas ir šlapinimosi sutrikimai.

*Kaip veikia Duphaston*

Organizme paprastai natūralaus hormono progesterono ir estrogeno (kito svarbiausio moteriško hormono) kiekiai yra subalansuoti. Jei Jūsų organizmas gamina nepakankamai progesterono, Duphaston atstato šį trūkumą ir sugrąžina pusiausvyrą.

Gydytojas kartu su Duphaston gali paskirti Jums ir estrogeną. Tai priklauso nuo priežasties, dėl kurios vartojate Duphaston.

Kai kurioms PHT vien estrogenus vartojančioms moterims gali patologiškai sustorėti gimdos gleivinė. Tai taip pat gali nutikti, jei neturite gimdos, bet sergate endometrioze. Didrogesterono vartojimas dalies menstruacijų ciklo metu apsaugos nuo gimdos gleivinės išvešėjimo.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Duphaston**

**Duphaston vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) didrogesteronui arba bet kuriai pagalbinei Duphaston medžiagai (žr. 6 skyrių);

* jeigu sergate ar Jums įtarimas navikas, pavyzdžiui, galvos smegenų dangalų auglys, vadinamas „meningioma“, kurio didėjimą gali paskatinti progesterono vartojimas;
* jeigu Jums yra kraujavimas iš makšties, kurio priežastis nežinoma.

Nevartokite Duphaston, jei Jums pasireiškia bet kuri iš pirmiau paminėtų būklių. Jei nesate tikra, prieš vartodama Duphaston pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

Jei Duphaston vartojate kartu su estrogenais, pavyzdžiui, PHT, prašome taip pat perskaityti estrogeno vaisto pakuotės lapelyje esantį skyrių „Vartoti negalima“.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Jei Duphaston Jums paskirtas dėl patologinio kraujavimo, prieš vartojant šį vaistą Jūsų gydytojas nustatys kraujavimo priežastį.

Jei netikėtai prasidėjo kraujavimas iš makšties ar tepimas, paprastai neverta jaudintis. Tokie įvykiai ypač tikėtini per pirmuosius Duphaston vartojimo mėnesius.

Vis dėlto, nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jei kraujavimas ar tepimas:

* trunka ilgiau nei kelis mėnesius;
* prasideda po kurio laiko tęsiant gydymą;
* tęsiasi net ir nutraukus gydymą.

Tai gali būti požymis, kad sustorėjo Jūsų gimdos gleivinė. Gydytojas pamėgins nustatyti kraujavimo ar tepimo priežastį ir gali atlikti tyrimus, kad išsiaiškintų, ar Jums nėra gimdos vėžio.

Pasitarkite su gydytoju ar vaistininku, jei Jums yra bet kuri iš toliau nurodytų būklių:

* depresija;
* kepenų veiklos sutrikimai;
* reta šeiminė (paveldima) kraujo liga, vadinama „porfirija“.

Jei Jums pasireiškia bet kuri iš pirmiau išvardytų būklių (ar nesate tikra), prieš vartodama Duphaston pasitarkite su gydytoju ar vaistininku. Ypač svarbu pranešti jiems, jei kuri nors iš paminėtų problemų kada nors buvo pasunkėjusi nėštumo ar ankstesnio gydymo hormonais metu. Jūsų gydytojas gali norėti Jus atidžiau stebėti gydymo metu. Jei šios problemos pasunkėja ar pasikartoja gydymo metu, Jūsų gydytojas gali nutraukti gydymą.

*Duphaston ir PHT*

Be naudingų poveikių PHT turi ir kai kurių šalutinių poveikių, kuriuos Jums reikėtų aptarti su gydytoju prieš apsisprendžiant, ar vartosite šiuos vaistus. Jei vartojate Duphaston kartu su estrogenu kaip PHT dalį, toliau pateikiama informacija yra Jums svarbi. Prašome taip pat perskaityti su estrogeno vaistu pateikiamą pakuotės lapelį.

*Ankstyva menopauzė*

Duomenų apie PHT pavojus, kai ji naudojama ankstyvai menopauzei gydyti, nedaug. Jaunesnėms moterims rizikos lygis yra žemas. Tai reiškia, kad PHT naudos ir rizikos balansas gali būti palankesnis jaunesnėms nei vyresnio amžiaus moterims.

*Medicininiai patikrinimai*

Prieš pradedant ar vėl atnaujinant gydymą PHT, Jūsų gydytojas paklaus apie Jūsų ir Jūsų šeimos ligų istoriją ir gali nuspręsti ištirti Jūsų krūtis ar dubenį (pilvo apačią).

Prieš gydymą ir jo metu Jūsų gydytojas gali paskirti Jums tyrimus, pavyzdžiui, mamogramą (krūtų rentgeno nuotrauką). Gydytojas pasakys Jums, kaip dažnai reikės šiuos tyrimus atlikti. Pradėję vartoti Duphaston, turite reguliariai lankytis pas gydytoją pasitikrinti (mažiausiai kartą per metus).

*Gimdos gleivinės vėžys ir išvešėjimas (hiperplazija)*

Moterims, kurios turi gimdą ir ilgesnį laiką vartoja PHT tik estrogenais, yra didesnė rizika:

* endometriumo vėžio (gimdos gleivinės vėžio);
* endometriumo hiperplazijos (patologinio gimdos gleivinės sustorėjimo).

Duphaston vartojimas kartu su estrogenais (mažiausiai 12 dienų per mėnesį ar 28 dienų ciklą) arba nuolatinė kombinuota PHT terapija estrogenais ir progestagenais gali apsaugoti nuo šios padidėjusios rizikos.

*Krūties vėžys*

Moterims, kurios vartoja PHT estrogenais ir progestagenais arba tik estrogenais, yra padidėjusi krūties vėžio rizika. Rizika priklauso nuo to, kiek ilgai Jūs vartojate PHT. Rizikos padidėjimas išryškėja maždaug po 3 (1–4) metų. Nutraukus PHT, papildoma rizika su laiku mažėja, bet, jei PHT vartojote ilgiau kaip 5 metus, rizika gali išlikti 10 metų arba ilgiau.

Įsitikinkite, kad Jūs:

* reguliariai tikrinatės krūtis pas gydytoją – jis pasakys Jums, kaip dažnai reikia tai atlikti;
* reguliariai tikrinatės krūtis pačios dėl:
* odos įdubimų;
* spenelių pakitimų;
* bet kokių darinių, kuriuos galite pamatyti ar užčiuopti.

Jei pastebite kokius nors pakitimus, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

*Kiaušidžių vėžys*

Kiaušidžių vėžiu sergama retai, daug rečiau nei krūties vėžiu. PHT vaistų, kuriuose yra tik estrogeno, arba sudėtinių PHT vaistų, kuriuose yra estrogeno ir progestageno, vartojimas yra susijęs su šiek tiek didesne kiaušidžių vėžio rizika.

Kiaušidžių vėžio rizika priklauso nuo moters amžiaus. Pavyzdžiui, per 5 metus tarp 50–54 metų moterų, kurios nevartoja PHT vaistų, kiaušidžių vėžys bus diagnozuotas maždaug 2 moterims iš 2000. Tarp 5 metus PHT vaistų vartojančių moterų kiaušidžių vėžys bus diagnozuotas maždaug 3 vartotojoms iš 2000 (t. y. maždaug 1 atveju daugiau).

*Kraujo krešuliai*

PHT padidina kraujo krešulių susidarymo venose riziką. Rizika iki 3 kartų didesnė nei asmenų, nevartojančių PHT. Rizika didžiausia per pirmuosius PHT metus.

Jums labiau tikėtinas kraujo krešulio susidarymas, jei:

* esate vyresnio amžiaus;
* sergate vėžiu;
* turite antsvorio;
* vartojate estrogenus;
* esate nėščia ar neseniai pagimdėte;
* Jums (ar artimam giminaičiui) anksčiau susidarė tokių krešulių, pavyzdžiui, kojose ar plaučiuose;
* ilgą laiką negalite vaikščioti dėl sudėtingos operacijos, traumos ar ligos (žr. informaciją skyriuje „Operacijos“);
* sergate liga, vadinama „sistemine raudonąja vilklige“ (SRV) – liga, kuri sukelia sąnarių skausmus, odos bėrimus ir karščiavimą.

Jei Jums pasireiškia bet kuri iš pirmiau išvardytų būklių (ar Jūs nesate tikra), pasitarkite su gydytoju, ar Jums reikėtų vartoti PHT.

Jei Jums atsirado staigus skausmingas kojos patinimas, staigus skausmas krūtinėje ar dusulys:

* nedelsiant kreipkitės į gydytoją;
* nebevartokite PHT, kol gydytojas nepasakys Jums, kad galite tai daryti.

Tai gali būti susidariusio kraujo krešulio požymiai.

Taip pat pasakykite gydytojui, jei vartojate vaistus nuo kraujo krešėjimo (antikoaguliantus), tokius kaip varfarinas. Jūsų gydytojas ypač kruopščiai įvertins PHT naudą ir riziką.

*Operacijos*

Jei planuojama operacija, praneškite savo gydytojui prieš operaciją, kad vartojate PHT. Pasakykite jam kiek įmanoma anksčiau. Jums gali reikėti nutraukti PHT kelias savaites iki operacijos. Kai kuriais atvejais gali reikėti kitokio gydymo prieš ar po operacijos. Gydytojas pasakys, kada vėl galite atnaujinti PHT.

*Širdies ligos*

PHT neapsaugo nuo širdies ligų. Moterims, kurios vartoja estrogenus ir progestagenus, yra šiek tiek didesnė širdies ligų rizika, nei toms, kurios nevartoja jokios PHT. Širdies ligų rizika taip pat didėja su amžiumi. Papildomų širdies ligų atvejų skaičius dėl PHT estrogenais ir progestagenais sveikoms prie menopauzės artėjančioms moterims yra labai nedidelis. Papildomų atvejų skaičius didėja su amžiumi.

Jei krūtinėje pajuntate skausmą, kuris plinta į ranką ar kaklą:

* nedelsiant kreipkitės į gydytoją;
* nebevartokite PHT, kol gydytojas nepasakys, kad galite tai daryti.

Šis skausmas gali būti širdies smūgio požymis.

*Insultas*

PHT estrogenais ir progestagenais ar tik estrogenais padidina insulto riziką. Rizika yra iki 1,5 karto didesnė, lyginant su asmenimis, nevartojančiais PHT. Ši santykinė vartojančių ir nevartojančių PHT rizika nesikeičia su amžiumi ar laiko iki ar po menopauzės. Insulto rizika didėja su amžiumi. Tai reiškia, kad bendra insulto rizika PHT vartojančioms moterims su amžiumi taip pat didės.

Jei pasireiškia sunki nepaaiškinama migrena ar galvos skausmas (su regėjimo sutrikimu ar be jo):

* nedelsiant kreipkitės į gydytoją;
* nebevartokite PHT, kol gydytojas nepasakys, kad galite tai daryti.

Tai gali būti ankstyvas perspėjamasis insulto požymis.

*Vaikai ir jaunuoliai*

Duphaston neskiriamas mergaitėms iki pirmųjų mėnesinių. 12–18 metų asmenims Duphaston saugumas ar veiksmingumas nėra žinomas.

**Kiti vaistai ir Duphaston**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Būtinai pasakykite gydytojui ar vaistininkui, jei vartojate bet kuriuos iš šių vaistų. Šie vaistai gali sumažinti Duphaston veiksmingumą ir sukelti kraujavimą ar tepimą:

* augaliniai jonažolės, valerijonų šaknų, šalavijų ar ginkmedžio preparatai;
* vaistai nuo traukulių (epilepsijos) – fenobarbitalis, karbamazepinas, fenitoinas;
* vaistai nuo infekcijų – rifampinas, rifabutinas, nevirapinas, efavirenzas;
* vaistai nuo ŽIV infekcijos (AIDS) – ritonaviras, nelfinaviras.

Jei vartojate bet kurį iš pirmiau išvardytų preparatų (ar nesate tikra), prieš vartodama Duphaston, pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

**Duphaston vartojimas su maistu ir gėrimais**

Duphaston galima vartoti su maistu ar nevalgius.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Gali būti, kad tam tikrus progestagenus vartojančių moterų vaikams yra padidėjusi hipospadijų (varpos vystymosi defektas, susijęs su šlaplės anga) rizika. Vis dėlto, ši rizika dar nėra aiški. Iki šiol nebuvo duomenų, kad didrogesterono vartojimas nėštumo metu būtų žalingas. Duphaston vartojo daugiau nei 10 milijonų nėščių moterų.

* Jei esate nėščia, pasitarkite su gydytoju prieš gerdama Duphaston.
* Jei pastojate ar galvojate, kad galėjote pastoti, kreipkitės į gydytoją. Jis aptars su Jumis Duphaston vartojimo riziką ir naudą nėštumo metu.

Nevartokite Duphaston, jei žindote kūdikį. Nėra žinoma, ar Duphaston patenka į motinos pieną ir ar jis veikia vaiką. Kitų progestagenų tyrimai rodo, kad nedideli jų kiekiai į motinos pieną patenka.

Nėra jokių duomenų, kad didrogesteronas sumažintų Jūsų vaisingumą, jei jį vartojate pagal gydytojo rekomendacijas.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Pavartojus Duphaston, galite jaustis šiek tiek mieguista ar apsvaigusi. Šie poveikiai labiau tikėtini per pirmąsias valandas po Duphaston pavartojimo. Jei taip nutinka, nevairuokite ir nevaldykite jokių mechanizmų. Prieš vairuojant ar dirbant su kokiais nors mechanizmais, palaukite ir pažiūrėkite, kaip Duphaston Jus veikia.

**Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Duphaston medžiagas**

Duphaston sudėtyje yra pieno cukraus (laktozės). Jei gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Duphaston**

Duphaston visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jūsų gydytojas paskirs Jums tinkamą dozę.

Vartodamos šį vaistą:

* kiekvieną tabletę nurykite užsigerdamos vandeniu;
* tabletes galite gerti su maistu ar nevalgiusios;
* jei Jums reikia išgerti daugiau nei vieną tabletę per dieną, paskirstykite jas tolygiai per visą dieną. Pavyzdžiui, gerkite vieną tabletę ryte ir vieną vakare;
* stenkitės tabletes gerti visada tuo pačiu laiku. Tai užtikrins pastovų vaisto kiekį Jūsų organizme. Taip pat padės Jums atsiminti, kad turite išgerti vaistus;
* dalijimo vagelė ant kiekvienos tabletės yra skirta tik padalinti tabletę, kad ją būtų lengviau nuryti. Ši dalijimo vagelė neturėtų būti naudojama tabletei per pusę padalinti.

*Kiek vaisto vartoti*

Vartojamų tablečių skaičius ir gydymo dienų skaičius priklauso nuo priežasties, dėl kurios esate gydoma. Jei jums dar natūraliai vyksta menstruacijos, 1 Jūsų ciklo diena yra ta diena, kai pradedate kraujuoti. Jei natūralių menstruacijų nėra, Jūsų gydytojas kartu su Jumis nuspręs, kada nustatyti 1 ciklo dieną ir kada pradėti gydymą.

*Skausmingoms menstruacijoms*

* Gerkite 1 ar 2 tabletes per dieną.
* Gerkite vaistą tik tarp 5 ir 25 ciklo dienos.

*Endometriozei*

* Gerkite 1‑3 tabletes per dieną.
* Jums reikės gerti tabletes:
* kiekvieną ciklo dieną; arba
* tik nuo 5 iki 25 ciklo dienos.

*Kai mėnesinės nutrūko iki menopauzės*

* Gerkite 1 ar 2 tabletes per dieną.
* Gerkite vaistą keturiolika dienų antroje numanomo ciklo pusėje.

*Nereguliarioms mėnesinėms*

* Gerkite 1 ar 2 tabletes per dieną.
* Gerkite vaistą nuo antrosios savo ciklo pusės iki pirmosios kito ciklo dienos.
* Gydymo pradžios diena ir dienų skaičius priklausys nuo Jūsų ciklo trukmės.

*Mėnesinių kraujavimui, kuris yra neįprastai gausus arba kraujavimui tarp mėnesinių*

* jei gydymas skiriamas kraujavimui stabdyti:
* gerkite 2 ar 3 tabletes per dieną;
* gerkite vaistus iki 10 dienų.
* nuolatiniam gydymui:
* gerkite 1 ar 2 tabletes per dieną;
* gerkite vaistus antrosios savo ciklo pusės metu;
* gydymo pradžios diena ir dienų skaičius priklausys nuo Jūsų ciklo trukmės.

*Priešmenstruaciniam sindromui (PMS)*

* Gerkite 2 tabletes per dieną.
* Gerkite vaistą nuo antrosios savo ciklo pusės iki pirmosios kito ciklo dienos.
* Gydymo pradžios diena ir dienų skaičius priklausys nuo Jūsų ciklo trukmės.

*Persileidimo rizikai mažinti*

* Jei Jums nėra buvę persileidimų:
* išgerkite iškart iki 4 tablečių;
* gerkite 2 ar 3 tabletes per dieną, kol nebejausite simptomų.
* Jei Jums anksčiau yra buvę persileidimų:
* gerkite 2 tabletes per dieną;
* gerkite vaistą iki dvyliktos nėštumo savaitės.

*Nevaisingumui dėl mažų progesterono koncentracijų gydyti*

* Gerkite 1 ar 2 tabletes per dieną.
* Gerkite vaistą nuo antrosios savo ciklo pusės iki pirmosios kito ciklo dienos.
* Gydymo pradžios diena ir dienų skaičius priklausys nuo Jūsų ciklo trukmės.
* Tęskite gydymą mažiausiai tris ciklus iš eilės.

*Menopauzės simptomams gydyti – PHT*

* Jei vartojate „nuoseklią“ PHT (geriate estrogenų tabletes ar naudojate estrogeninį pleistrą viso ciklo metu):
* gerkite 1 tabletę per dieną;
* gerkite vaistą paskutiniąsias 14 dienų kiekvieno 28 dienų ciklo metu.

Jei vartojate „ciklinę“ PHT (geriate estrogenų tabletes ar vartojate estrogenų pleistrą 21 dieną, vėliau nieko nevartojate 7 dienas):

* gerkite 1 tabletę per dieną;
* gerkite vaistą paskutines 12–14 gydymo estrogenais dienų.
* Jei reikės, gydytojas gali padidinti Jūsų dozę iki 2 tablečių per dieną.

**Ką daryti pavartojus per didelę Duphaston dozę?**

Jei Jūs (ar kas nors kitas) pavartojote per daug Duphaston tablečių, greičiausiai jos nesukels jokios žalos. Jokio gydymo nereikia. Jei Jums neramu, pasitarkite su gydytoju.

**Pamiršus pavartoti Duphaston**

* Išgerkite pamirštą tabletę kai tik apie tai prisimenate. Vis dėlto, jei praėjo 12 valandų nuo to laiko, kai Jūs turėjote ją išgerti, šią dozę praleiskite ir kitą tabletę išgerkite įprastu laiku.
* Negerkite dvigubos dozės, norėdama kompensuoti praleistą dozę.
* Jei neišgeriate dozės, galite pastebėti kraujavimą ar tepimą.

**Nustojus vartoti Duphaston**

Nenutraukite Duphaston vartojimo, prieš tai nepasitarusi su gydytoju.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Duphaston, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant šį vaistą, galimi toliau nurodyti šalutiniai poveikiai.

Šalutiniai poveikiai, kai vartojamas tik Duphaston

Nutraukite Duphaston vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jei pastebite tokius šalutinius poveikius:

* kepenų sutrikimus – jų požymiai gali būti odos ir akių baltymų pageltimas (gelta), silpnumas, bloga bendra savijauta ar pilvo skausmas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 100 asmenų);
* alerginės reakcijos – jų požymiai gali būti dusulys ar visą organizmą apimančios reakcijos, tokios kaip pykinimas, bloga savijauta, viduriavimas ar sumažėjęs kraujospūdis (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų);
* patinimas veido ir gerklės srityje, dėl kurio gali atsirasti dusulys (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų).

Nutraukite Duphaston vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jei pastebite kurį nors iš pirmiau išvardytų simptomų.

Kiti šalutiniai poveikiai, kai vartojamas tik Duphaston

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* migrena, galvos skausmas;
* pykinimas;
* jautrios ar skausmingos krūtys;
* nereguliarios, gausios ar skausmingos menstruacijos;
* nėra menstruacijų ar jos retesnės, nei turėtų būti.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* padidėjęs svoris;
* apsvaigimas;
* depresija;
* pykinimas (vėmimas);
* alerginės odos reakcijos – tokios kaip bėrimas, stiprus niežėjimas ar dilgėlinė.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

* mieguistumas;
* krūtų patinimas;
* anemijos rūšis, kai raudonieji kraujo kūneliai suyra;
* patinimai dėl skysčių susikaupimo, dažniausiai pėdų ir kulkšnių;
* navikų, kuriuos veikia progestagenai, padidėjimas (pavyzdžiui, meningioma).

Manoma, kad šalutiniai poveikiai jaunesniems pacientams panašūs, kaip ir suaugusiems.

Šalutiniai poveikiai, kai Duphaston vartojamas kartu su estrogenais (estrogenų ir progestagenų PHT)

Jei vartojate Duphaston kartu su estrogenais, prašome perskaityti savo estrogeno vaisto pakuotės lapelį. Norėdami gauti išsamesnės informacijos apie toliau nurodytus šalutinius poveikius, skaitykite 2 skyrių „Prieš pradedant vartoti Duphaston“.

Nutraukite Duphaston vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jei pastebite bet kurį iš šių šalutinių poveikių:

* skausmingas kojų patinimas, staigus skausmas krūtinėje ar dusulys (tai gali būti susidariusio kraujo krešulio požymiai);
* skausmas krūtinėje, kuris plinta į ranką ar kaklą (tai gali būti širdies smūgio požymis);
* stiprus, nepaaiškinamas galvos skausmas ar migrena (su regėjimo sutrikimų ar be jo) (tai gali būti insulto požymiai).

Nutraukite Duphaston vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jei pastebite kurį nors iš pirmiau išvardytų šalutinių poveikių.

Nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jei pastebite:

* odos įdubimus, spenelių pakitimus ar darinius, kuriuos galite pamatyti ar užčiuopti savo krūtyse. Tai gali būti krūties vėžio požymiai.

Kiti Duphaston vartojimo kartu su estrogenais šalutiniai poveikiai yra patologinis gimdos gleivinės sustorėjimas ar gimdos gleivinės vėžys ir kiaušidžių vėžys.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Duphaston**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės po „EXP“ ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Duphaston sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra didrogesteronas. Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg didrogesterono.

- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, hipromeliozė, kukurūzų krakmolas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas, Opadry Y-1-7000 baltasis (hipromeliozė, makrogolis 400, titano dioksidas (E171).

**Duphaston išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Apvali, balta, abipus išgaubta plėvele dengta tabletė su dalijimo vagele, kiekvienoje tabletę dalijančios vagelės pusėje yra įspaudas „155“ (7 mm). Vagelė skirta tabletei perlaužti, kad ją būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Tabletės yra supakuotos į blizgias lizdines plokšteles, dengtas aliuminio folija ir PVC plėvele. Lizdinėje plokštelėje yra 20 plėvele dengtų tablečių.

**Registruotojas ir gamintojas eksportuojančioje valstybėje**

*Registruotojas*

MYLAN HEALTHCARE B.V.

Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen

Nyderlandai

*Gamintojas*

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Nyderlandai

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Ideal Trade Links“

Kerupės g. 17, Zapyškis

LT-53431 Kauno r.

Lietuva

**Perpakavo**

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1

LT-19156 Širvintų r. sav., Jauniūnų sen.

Lietuva

arba

Cefea Sp. z o.o. Sp. Komandytowa

ul. Działkowa 56

02-234 Warszawa, mazowieckie

Lenkija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-03.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt>.