

KULLANMA TALİMATI

DUPHASTON® 10 mg Film Tablet

Ağız yolundan uygulanır.

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

Yardımcı Maddeler: Laktoz monohidrat, metilhidroksipropilselüloz, mısır nişastası, koloidal susuz silika, magnezyum stearat, Opadry Y-1-7000 beyaz (E 171)

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 kisisel olarak sizin için reçete edilmistir, baskalarına 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® ağız yolundan kullanılan progestatif grubu bir hormon ilacıdır. Beyaz renkte, her biri 10 mg didrogesteron içeren, yuvarlak, çentikli, film kaplı tabletlerdir. 20 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır.

DUPHASTON® didrogesteron etkin maddesini içermektedir. Didrogesteron vücudunuz tarafından üretilen 'progesteron' hormonuna çok benzemektedir. DUPHASTON® gibi ilaçlar 'progestojen' olarak adlandırılmaktadır.

DUPHASTON® tek başına veya bir östrojen ile birlikte alınabilir. Aynı zamanda bir östrojen alıp almamanız, ilacı ne için alıyor olduğunuza bağlıdır.

DUPHASTON® aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Vücudunuz yeterli progesteronu üretmediğinde karşılaşılabileceğiniz problemler için:
 - Ağrılı adet dönemleri
 - Endometriyozis – rahmin içindeki olan dokunun rahim dışında bulunması
 - Menopozdan önce duran adet dönemleri

- Düzensiz adet dönemleri
 - Olağandışı ağır olan veya adet dönemleri arasında gerçekleşen menstrual kanama
 - Pre-menstrual sendrom (PMS) (Adet öncesi oluşan rahatsızlık verici belirtilerin tedavisinde)
 - Düşük riskini azaltmak için
 - Düşük seviyede progesterondan kaynaklanan infertilite (kısırlık)
- Menopoz belirtilerini tedavi etmek için – bu tedavi Hormon Replasman Tedavisi veya ‘HRT’ olarak adlandırılmaktadır.
 - Bu belirtiler kadından kadına değişmektedir.
 - Bunlar, sıcak basmalarını, gece terlemelerini, uyuma problemlerini, vajina kuruluğunu ve üriner problemleri içermektedir.

Vücut, normal olarak doğal hormon progesteron miktarını östrojen (diğer majör kadınlık hormonu) ile 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 didrogesteron 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,
- ‘Meninjiyoma’ olarak adlandırılan bir beyin tümörü gibi progesteron ile daha kötüleşen bir tümörünüz bulunması veya bu ihtimalin söz konusu olması halinde,
- Vajinal kanamanız varsa ve sebebi bilinmiyorsa.

DUPHASTON®’u bir östrojen ile beraber; örneğin HRT’nin bir parçası olarak alıyorsanız, lütfen östrojen ilacınızın kullanma talimatı üzerindeki “Ürünü kullanmamanız gereken durumlar” bölümünü okuyunuz ve hekiminizle konuyu paylaşınız.

DUPHASTON®’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuzun veya eczacınızın tavsiyelerine uyunuz.

Doktorunuza size reçeteyle ve reçetesiz olarak verilmiş veya bitkisel olarak kullandığınız tüm ilaçlarınızı bildirin.

Anormal kanama için DUPHASTON® almanız gerekiyorsa, bu ilacı almaya başlamadan önce doktorunuz kanamanızın sebebini belirleyecektir.

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
- Bir süredir tedavi görmenizin ardından başlaması
- İlacı bırakmanız sonrasında devam etmesi

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

Aşağıdakilerden herhangi biri sizde mevcut ise, DUPHASTON®'u almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Depresyon
- Karaciğer problemleri
- “Porfiri” olarak adlandırılan genetik (kalıtsal) nadir bir kan problemi

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 aldığımızda kötüleşir veya tekrar ortaya çıkar ise, doktorunuz tedaviyi sonlandırabilir.

DUPHASTON® ve HRT

HRT'nin faydaları olduğu kadar, bu ilaçları alıp almama kararını alırken sizin ve doktorunuzun göz önünde bulundurulması 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 menopozu tedavi etmek üzere kullanımındaki risklerine dair sınırlı kanıt mevcuttur. Genç kadınlarda düşük seviyede risk bulunmaktadır. Bu, HRT kullanan genç kadınlardaki erken menopoza ilişkin fayda ve risk dengesinin daha yaşlı kadınlara göre daha iyi olabileceği anlamına gelmektedir.

Tıbbi kontroller

HRT'ye başlamadan veya yeniden başlamadan önce, doktorunuz sizin ve ailenizin tıbbi geçmişi hakkında sorular soracaktır ve memenizi ve pelvisinizi (alt karın) muayene etmeye karar verebilir.

Tedavi öncesinde ve süresince, doktorunuz mammogram (meme röntgeni) vb. tarama testleri yapabilir. Bu testleri hangi sıklıkta yapmanız gerektiğini size söyleyecektir. DUPHASTON®'u almaya başladıktan sonra düzenli kontroller için doktorunuza gitmelisiniz (en az yılda bir).

Endometriyal kanser ve endometriyal hiperplazi

Uzun bir süre sadece östrojen HRT'si alan kadınlarda, aşağıdakiler ile ilgili daha fazla risk bulunmaktadır:

- endometriyal kanser (rahim iç dokusu kanseri)
- endometriyal hiperplazi (rahim iç dokusunun anormal kalınlaşması)

Bir östrojen ile birlikte DUPHASTON®'un alınması (en az ayda 12 gün boyunca - veya 28 günlük adet döngülerinde) veya sürekli bir kombine östrojen-progestojen tedavisi olarak DUPHASTON®'un alınması oluşabilecek bu ekstra riski engelleyebilir.

Meme kanseri

Östrojen ve progestojen HRT'si alan ve muhtemelen sadece östrojen HRT'si alan kadınların, daha yüksek meme kanseri riski bulunmaktadır. Risk, ne kadar uzun süre HRT alındığına bağlıdır. İlave risk yaklaşık olarak 3 yıl sonra belirgin hale gelir. Ancak, ilacın kesilmesinden sonraki 5 yılın içerisinde normale dönmektedir.

Aşağıdakileri yaptığınızdan emin olunuz:

- Düzenli meme taramasına gitmek - doktorunuz ne kadar sıklıkta gideceğinizi size söyleyecektir

Memelerinizde aşağıdakiler gibi bir değişiklik olup olmadığını düzenli olarak kontrol etmek:

- Cildin çukurlaşması
- Meme ucunda değişiklikler
- Görebildiğiniz veya hissedebildiğiniz herhangi bir yumru.

Herhangi bir değişiklik fark ederseniz, derhal doktorunuzu görmek için bir randevu alın.

Ovaryum kanseri

Ovaryum kanseri (yumurtalık kanseri) çok nadir görülür ancak ciddidir. Teşhis etmesi güç olabilir. Nedeni, hastalığın sıklıkla çok açık belirtilerinin bulunmamasıdır. 5 yıldan fazla bir süre boyunca sadece östrojen HRT'si almanın ovaryum kanseri riskini hafifçe artırdığı düşünülmektedir. Bazı çalışmalar, östrojen ve progestojen HRT'sinin uzun süreli kullanımının da aynı riske (veya biraz daha küçük bir riske) sahip olabileceğini önermektedir.

Kan pıhtıları

HRT, damarlardaki kan pıhtısı riskini artırmaktadır. Risk, HRT almayan kişilere kıyasla 3 kat yüksektir. Risk, HRT alımının ilk senesinde en yüksek seviyededir.

Aşağıdaki durumlar eğer mevcut ise kan pıhtınızın oluşması daha olasıdır:

- Yaşlılık
- Kanser
- Aşırı kilo
- Östrojen alımı
- Hamilelik veya yakın zamanda doğum yapma
- Sizin (veya yakın ailenizden birinin) bacakta veya akciğerde dahil daha önceden bir kan pıhtısı olması
- Büyük bir ameliyat, yaralanma veya hastalık sebebi ile uzun bir süre boyunca yatmak ("Ameliyathane" bölümü altında yer alan bilgilere bakınız.)
- "Sistemik Lupus Eritematosus" (SLE) olarak adlandırılan – eklem ağrısına, cilt döküntülerine ve ateşe sebep olan bir hastalığınızın bulunması.

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

Bacağınızda ağrılı bir şişme, ani göğüs ağrınız veya nefes alma zorluğunuz varsa:

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

Bunlar kan pıhtısının belirtileri olabilir.

Ayrıca, kan pıhtısını önlemek üzere ilaçlar (antikoagülanlar) – varfarin gibi – alıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Doktorunuz HRT almanızın faydalarına ve risklerine dikkat edecektir.

Ameliyatlar

Bir ameliyat planlanmışsa, ameliyattan önce doktorunuza HRT almakta olduğunuzu söyleyiniz. Bu durumu ameliyattan önce söyleyiniz. 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.

Kalp hastalığı

HRT, kalp hastalığını engellemeye yardımcı olmayacaktır. Östrojen-progestojen HRT'si alan kadınların, herhangi bir HRT almayanlara göre kalp hastalığı riski hafifçe artmıştır. Kalp hastalığı riski yaş ile birlikte artmaktadır. Östrojen-progestojen HRT'sinin kullanımından ötürü kalp hastalığının ilave vakalarının sayısı, menopoza yakın sağlıklı kadınlarda çok düşüktür. İlave vakaların sayısı yaş ile birlikte artmaktadır.

Göğsünüzde, kolunuza veya boynunuza yayılan bir ağrınız varsa:

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

Bu ağrı, kalp krizi belirtisi olabilir.

Felç

Östrojen-progestojen HRT'si ve sadece östrojen HRT'sinin alınması felç geçirme riskini artırmaktadır. Risk, HRT almayan kişilere göre bir buçuk katına kadar çıkmaktadır. Kullananlar ve kullanmayanlar arasındaki karşılaştırılabilir risk, menopoz sonrası yaş veya süre ile değişmemektedir. Felç riski yaş ile birlikte artmaktadır. Bu, HRT kullanan kadınlarda felç geçirme genel riskinin yaş ile birlikte artacağını anlamına gelmektedir.

Şiddetli açıklanamayan bir baş ağrınız veya migreniniz (görme ile ilgili sorunlar ile birlikte veya değil) olursa:

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

Bu durum, felcin erken bir uyarı 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/içecek ile birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Belirli progestojenleri alan annelerin çocuklarında hipospadias (peniste üriner açıklık içeren bir doğum kusurudur) ile ilgili artan bir risk olabilir. Ancak, bu artan risk, henüz kesin değildir.

Bugüne kadar, gebelik süresince didrogesteron almanın zararlı olduğuna dair hiçbir kanıt bulunmamaktadır. 10 milyondan fazla hamile kadın DUPHASTON® kullanmıştır.

- Hamileyseniz DUPHASTON®'u almadan önce doktorunuz ile konuşunuz.

- Hamile kalırsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, doktorunuzla konuşunuz Doktorunuz, hamileyken DUPHASTON® almanın faydalarını ve risklerini sizinle birlikte değerlendirecektir.

Doktorunuzun tavsiye ettiği gibi alındığında, didrogesteronun doğurganlığı azalttığına 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 progesteronlar ile yapılan çalışmalar, bu maddelerin küçük miktarlarda anne sütüne geçtiğini göstermektedir.

Araç ve Makine Kullanımı:

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

DUPHASTON®' un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

Lapp laktaz eksikliği veya şekerin barsak sisteminden emilememesi (glukoz–galaktoz malabsorpsiyonu) gibi galaktoza karşı nadir olarak görülen kalıtsal bir tolerans probleminiz varsa DUPHASTON® almamalısınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Eğer herhangi bir ilacı şu anda alıyorsanız veya son zamanlarda aldıysanız-hatta reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere- lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Özellikle, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyin. Bu ilaçlar, DUPHASTON®'un etkisini düşürebilir veya kanamaya veya lekelenmeye yol açabilir:

- Sarı kantaron, kediotu, adaçayı veya ginkgo biloba içeren bitkisel ilaçlar.
- Sara (epilepsi) için ilaçlar - fenobarbital, karbamazepin, fenitoin vb.
- Enfeksiyonlar için ilaçlar - rifampisin, rifabutin, nevirapin, efavirenz vb.
- HIV enfeksiyonu (AIDS) için ilaçlar - ritonavir, nelfinavir vb.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (veya emin değil iseniz), DUPHASTON® 'u almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

3.DUPHASTON® nasıl kullanılır?

DUPHASTON® sadece doktorunuz yönelttiği zaman kullanacağınız bir ilaçtır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Ağrılı adet dönemleri için

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

Endometriyozis için

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

Menopoz öncesi kesilen adet dönemleri için

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

Düzensiz adet dönemleri için

- Günde 1 veya 2 tablet alınız.
- Bunu, adet döngünüzün ikinci yarısından bir sonraki adet döngünüzün ilk gününe kadar alınız.
- Başlama günü ve alacağınız günlerin sayısı, adet döngünüzün uzunluğuna bağlı olacaktır.

Olağandışı ağır olan veya adet dönemleri arasında gerçekleşen menstrual kanama için

- Kanamayı durdurmak üzere tedaviye başladığında:
 - Günde 2 veya 3 tablet alınız.
 - Bunu on güne kadar sürdürünüz.
- Sürekli tedavi için:
 - Günde 1 veya 2 tablet alınız.
 - Bunu siklusunuzun ikinci yarısı süresince yapınız.
- Başlama günü ve alacağınız günlerin sayısı, siklusunuzun uzunluğuna bağlı olacaktır.

Pre-menstrual sendrom için (PMS)

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

Düşük riskini azaltmak için

- Daha önce bir düşük yapmadıysanız:
 - 4 tablete kadar olan bir doz alınız.
 - Hiçbir belirti kalmayana kadar günde 2 veya 3 tablet alınız.
- Daha önceden düşük yaptıysanız:
 - Günde 2 tablet alınız.
 - Bunu hamileliğinizin on ikinci haftasına kadar yapınız.

Progesteronun düşük seviyelerinden ötürü infertilite (kısırlık) için

- Günde 1 veya 2 tablet alınız.
- Bunu, adet döngünüzün ikinci yarısından bir sonraki adet döngünüzün ilk gününe kadar alınız.
- Başlama günü ve alacağınız günlerin sayısı adet döngünüzün uzunluğuna bağlı olacaktır.

- En az arka arkaya üç adet döngüsü boyunca tedaviye devam ediniz.

Menopozun belirtilerini tedavi etmek için - HRT

- ‘Devam eden’ HRT’de iseniz (tüm adet döngünüz boyunca bir östrojen tableti alıyorsanız veya bir bant kullanıyorsanız):
 - Günde 1 tablet alınız.
 - Bunu, her yirmi sekiz günlük adet döngüsünün son on dört günü boyunca alınız.
- ‘Döngüsel’ HRT’de iseniz (genellikle 21 gün boyunca bir östrojen tableti alıyorsanız veya bir bant kullanıyorsanız, bunu tedavisiz 7 günlük bir aralık takip etmektedir):
 - Günde 1 tablet alınız.
 - Bunu, östrojen tedavisinin son on iki ile on dört günü arasındaki süre boyunca alınız.
- Gerekliyse, doktorunuz dozunuzu günde 2 tablete artırabilir.

Uygulama yolu ve metodu :

- Her tableti su ile alınız.
- 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.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

İlk menstrual kanamaları öncesinde çocuklarda DUPHASTON®’un kullanımı bulunmamaktadır. 12-18 yaşları arasındaki gençlerde DUPHASTON®’un ne kadar güvenli veya etkili olduğu bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Mevcut veriler, bu hasta grubunda doz ayarlamasına gerek olmadığını önermektedir.

Özel kullanım durumları :

Böbrek yetmezliği/karaciğer yetmezliği

Bu hasta grubunda spesifik klinik çalışma mevcut değildir.

Eğer DUPHASTON®’un etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu dozlamayı takip ediniz. Bu sizin Duphastom’ dan en iyi düzeyde yarar görmeyi sağlar.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUPHASTON® kullandıysanız:

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

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.

Bir doz eksik alırsanız, biraz kanama veya ara kanama fark edebilirsiniz.

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.

Tek başına DUPHASTON® almanın yan etkileri:

Asağıdakilerden biri olursa, DUPHASTON® kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Karaciğer problemleri – belirtiler cilt veya gözlerin beyazında sararmayı (sarılık), halsiz hissetmeyi, genel olarak kendini kötü hissetmeyi veya mide ağrısını içerebilir (100 kişide 1’den az etkilenmektedir)
- Alerjik reaksiyonlar – belirtiler arasında nefes almada zorluk veya bulantı, kusma, ishal veya düşük kan basıncı gibi tüm vücudu kapsayan reaksiyonları içerir (1.000 kişide 1’den azı etkilenmektedir)
- Yüz derisinde ve boğazda nefes almada zorluğa sebep olabilecek şişme (1.000 kişide 1’den azı etkilenmektedir).

Yukarıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, DUPHASTON® almayı durdurunuz ve derhal doktorunuz ile görüşünüz.

Tek başında DUPHASTON® almanın diğer yan etkileri:

Yaygın (10 kişide 1’den az etkilenmektedir):

- Migren, baş ağrısı
- Hasta hissetme (bulantı)
- Meme hassasiyeti veya ağrısı
- Düzensiz, ağır veya ağrılı adet dönemleri
- Hiç adet görememe veya normalden daha az sıklıkta meydana gelen adet dönemleri

Yaygın olmayan (100 kişide 1’den azı etkilenmektedir):

- Kilo alma
- Baş dönmesi hissetme
- Depresif hissetme
- Hastalanma (kusma)
- Alerjik cilt reaksiyonları – döküntü, şiddetli kaşınma veya ürtiker gibi.

Seyrek (1.000 kişide 1’den azı etkilenmektedir):

- Uykulu hissetme
- Memede şişme
- Kırmızı kan hücrelerinin tahrip olmasının yol açtığı bir anemi tipi
- Sıvı birikiminden ötürü sıklıkla bacakların alt kısmında veya bileklerde şişme
- Progesteron tarafından etkilenen tümörlerin büyüklüğünde artış (meninjiyoma gibi).

Daha genç hastalardaki yan etkilerin yetişkinlerde görülenlere benzer olması beklenmektedir.

DUPHASTON®’u bir östrojen ile birlikte almanın yan etkileri (östrojen-progesteron HRT)

DUPHASTON®’u, bir östrojen ile birlikte alıyorsanız, lütfen östrojen ilacınızın kullanma talimatını 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 bildirin:

- Bacağınızda ağrılı şişme, ani göğüs ağrısı veya nefes almada zorluk. Bunlar, kan pıhtısının belirtileri olabilir.
- Kolunuza veya boynunuza yayılan göğsünüzde 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 durdurunuz ve derhal doktorunuza bildirin.

Aşağıdakini fark ederseniz, derhal doktorunuza söyleyin:

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

DUPHASTON®’u bir östrojen ile birlikte almanın diğer yan etkileri, rahmin iç dokusunun anormal kalınlaşmasını veya kanserini ve ovaryum kanserini içermektedir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Eğer bilinen bir yan etki daha kötüye giderse mümkün olan en kısa sürede doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

5. DUPHASTON®’un saklanması

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

25°C’ nin 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.

Ruhsat Sahibi:

Abbott Laboratuvarları İth. İhr.ve Tic. Ltd. Şti. Saray
Mah., Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2, Kelif
Plaza, 34768 Ümraniye –İstanbul

Üretim Yeri:

Eczacıbaşı Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
39780 Küçükkarıştıran Lüleburgaz

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.