

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΠΡΟΓΕΣΤΕΡΙΝΟΕΙΔΕΣ, ΩΣ ΜΟΝΟ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ

duphaston [®]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Τα προγεστερινοειδή ή προγεσταγόνα διακρίνονται στην φυσική προγεστερόνη και στα συνθετικά, τα οποία είναι :

A) παράγωγα της προγεστερόνης (υδροξυπρογεστερόνη, μεντροξυπρογεστερόνη, μεγκεστρόλη, διυδρογεστερόνη, αλλοεστρενόλη) και

B) παράγωγα της 19-νορτεστοστερόνης (νορεθιντρόνη, νορεθινοντρέλη, νοργκεστρέλη, ντεξογκεστρέλη, νοργκεστιμάτη, νορεθιστερόνη).

Κάθε δισκίο περιέχει 10mg διυδρογεστερόνης.

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λευκό δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, για χορήγηση από το στόμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Καταστάσεις οφειλόμενες σε ανεπάρκεια της ωχρινικής φάσεως του κύκλου -δυσμηνόρροια, μηνορραγία, δευτεροπαθής αμηνόρροια.

Θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης σε συνδυασμό με οιστρογόνα.

Αντισύλληψη (μόνα ή σε συνδυασμό με οιστρογόνα).

Ενδομητρίωση

Ορισμένες μορφές υπερτρίχωσης

Ανακουφιστική θεραπεία για τις μεταστάσεις του καρκίνου του ενδομητρίου.

Θεραπεία καρκίνων του μαστού και των νεφρών.

Η φυσική προγεστερόνη χρησιμοποιείται στην υποβοηθούμενη τεχνητή γονιμοποίηση **και** στις περιπτώσεις ανεπάρκειας ωχρινικής φάσεως.

4.2 Δοσολογία και Τρόπος χορήγησης

Συνήθως 10-20mg την ημέρα, σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού, ανάλογα με την περίπτωση και το θεραπευτικό αποτέλεσμα.

4.3 Αντενδείξεις

Αγνώστου αιτιολογίας απώλεια αίματος εκ του κόλπου. Αρτηριακή υπέρταση. Ηπατική ανεπάρκεια. Ως διαγνωστική δοκιμασία για τυχόν ύπαρξη κήσεως. Παλίνδρομη έκτρωση. Καρκίνος του μαστού ή των γεννητικών οργάνων εκτός εάν αποτελούν μέρος της θεραπευτικής αγωγής. Θρομβοφλεβίτις, θρομβοεμβολικές καταστάσεις παρούσες ή προηγηθείσες. Υπερευαισθησία στα συστατικά εκάστου προϊόντος.

4.4 Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πριν την έναρξη της αγωγής πρέπει να γίνεται ενδελεχής έλεγχος των μαστών και των γεννητικών οργάνων και να επαναλαμβάνεται σε τακτά διαστήματα εφ'όσον η αγωγή είναι μακροχρόνια, ώστε να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο νεοπλασίας.

Ασθενείς με επιληψία, ημικρανία, άσθμα, καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια και γενικώς με καταστάσεις που είναι δυνατόν να επιδεινωθούν από την κατακράτηση υγρών πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Ασθενείς με κατάθλιψη ή ιστορικό κατάθλιψης πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και η αγωγή να διακόπτεται σε περίπτωση επιδείνωσης ή επανεμφάνισης των συμπτωμάτων.

Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη υπό αγωγή χρειάζεται τακτική παρακολούθηση γιατί μπορεί να χρειασθεί αναπροσαρμογή της αντιδιαβητικής αγωγής.

Απαιτείται προσοχή για το ενδεχόμενο εμφάνισης συμπτωμάτων ή σημείων θρομβώσεως.

Σε περίπτωση εμφάνισης κολπικής αιμορραγίας εκ διαφυγής πρέπει να αποκλείεται το ενδεχόμενο οργανικής βλάβης.

Πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν και αν χρειάζεται να ελέγχεται το ενδεχόμενο επιδράσεως της μακρόχρονης με προγεσταγόνα αγωγής στη λειτουργία της υποφύσεως, των ωοθηκών, των επινεφριδίων, της μήτρας και του ήπατος.

Η αγωγή με προγεσταγόνα μπορεί να καλύψει την επέλευση της εμμηνόπαυσης.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις των προγεσταγόνων με άλλα φάρμακα που να έχουν σαφή κλινική σημασία.

Πιθανόν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα εξετάσεων της ηπατικής βιολογίας, των παραγόντων πήξεων VII, VIII, IX και X, της λειτουργίας του θυρεοειδούς και της δοκιμασίας μετυραπόνης.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Στις περιπτώσεις όπου το φάρμακο έχει χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη υποβοηθούμενης τεχνητής γονιμοποίησης επιτρέπεται η χρήση του μετά την επέλευση της εγκυμοσύνης.

Εάν η έγκυος εκτέθηκε στην λήψη συνθετικών προγεστεροειδών κατά την εγκυμοσύνη ή κατέστη έγκυος ενώ λάμβανε προγεστεροειδή πρέπει να ενημερώνεται για τους πιθανούς κινδύνους που διατρέχει το κύημα.

Γαλουχία

Τα προγεστεροειδή περνούν στο γάλα και η χρήση τους δεν ενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν αναμένεται, εκτός των περιπτώσεων ατόμων που μπορεί να εμφανίσουν υπνηλία, τα οποία πρέπει να προειδοποιούνται ανάλογα.

4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Γαστρεντερικές διαταραχές, διαταραχές γεύσης, αύξηση ή μείωση του βάρους του σώματος. Κατακράτηση υγρών, οίδημα. Μελάγχρωση, χλόασμα δέρματος, ακμή, αλλεργικά δερματικά εξανθήματα, κνίδωση, απώλεια τριχών, υπερτρίχωση. Μαστοδυνία, γυναικομαστία, διαταραχές της γενετήσιας δραστηριότητας. Κατάθλιψη, καταβολή, υπνηλία ή αϋπνία. Πυρετός, κεφαλαλγία, συμπτώματα προεμνηορρυσιακού συνδρόμου, διαταραχές περιόδου.

Σπάνια, αναφύλαξη ή αναφυλακτικές αντιδράσεις. Διαταραχές ηπατικής βιολογίας, σπάνια ίκτερος, αύξηση των λιπιδίων του αίματος. Αρρενοποίηση θηλέων και

υποσπαδίας αρρένων εμβρύων, ιδίως τα παράγωγα της νορ-τεστοστερόνης.
Θρομβοεμβολικά επεισόδια (θρόμβωση, εμβολή, εγκεφαλικά επεισόδια, οίδημα οπτικής θηλής) κυρίως όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με οιστρογόνα.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας αναμένεται επίταση των φαρμακολογικών επιδράσεων των προγεστερινοειδών και πιθανόν να χρειασθεί συμπτωματική αντιμετώπιση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Τα προγεσταγόνα είναι λιπόφιλες ουσίες που διαχέονται ελεύθερα στα κύτταρα όπου ενώνονται με τους υποδοχείς της προγεστερόνης. Οι τελευταίοι εκφράζονται στα γεννητικά όργανα της γυναίκας, τον μαζικό αδένα, το ΚΝΣ και την υπόφυση. Ο συνδεδεμένος υποδοχέας αντιδρά με στοιχεία απάντησης στην προγεστερόνη των γονιδίων-στόχων και ρυθμίζει την έκφρασή τους. Τα προγεστερινοειδή διευκολύνουν την διαφοροποίηση και αντιτίθενται στην δράση των οιστρογόνων στην διέγερση του πολλαπλασιασμού των κυττάρων. Μετατρέπουν το υπερπλαστικό ενδομήτριο σε εκκριτικό. Αναστέλλουν την παραγωγή της γοναδοτροπίνης. Τα παράγωγα της νορτεστοστερόνης έχουν ισχυρότερη αναβολική και ανδρογόνο δράση. Διεγείρουν την ανάπτυξη των μαζικών αδενών, καθιστούν πυκνότερη τη βλέννη του τραχήλου της μήτρας, αυξάνουν την θερμοκρασία του σώματος.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Γενικώς τα από του στόματος χορηγούμενα προγεσταγόνα υφίστανται έντονο το φαινόμενο της πρώτης διόδου δια του ήπατος και η βιοδιαθεσιμότητα είναι ανάλογα μικρή. Τα παράγωγα της νορ-τεστοστερόνης υφίστανται μικρότερης έκτασης ηπατικό μεταβολισμό. Μεταβολίζονται σε υδροξυλιωμένους μεταβολίτες οι οποίοι συνδέονται με θεικές και γλυκουρονικές ομάδες και αποβάλλονται στα ούρα.

Στο πλάσμα η προγεστερόνη συνδέεται με τις πρωτεΐνες και την σφαιρίνη που συνδέει τα κορτικοστεροειδή, ενώ τα 19-Νοι παράγωγα συνδέονται με την σφαιρίνη που συνδέει τα φυλετικά στεροειδή.

5.3 Προκλινικά στοιχεία

-

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

lactose monohydrate, hypromellose, starch maize, silicon dioxide colloidal, magnesium stearate, Opadry® Y-1-7000 white (hypromellose, polyethylene glycol 400, titanium dioxide E171).

6.2 Ασυμβατότητες

-

6.3 Διάρκεια ζωής

60 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Για προστασία από την υγρασία, φυλάσσετε τις κυψέλες (blister) στον εξωτερικό

χάρτινο περιέκτη.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη
Κουτί των 14 (2 blisters x 7) δισκίων.
Κουτί των 14 (1 blister x 14) δισκίων.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

-

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ABBOTT LABORATORIES (ΕΛΛΑΣ) Α.Β.Ε.Ε., Λεωφ.Βουλιαγμένης 512, 174 56 Άλιμος,
Αθήνα. Τηλ. 210.99.85.222

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

41604/07/6-6-2008

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

19-10-1969 & 6-6-2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Νοέμβριος 2010