

Package Leaflet: Information For The User

Dydrogesterone tablet 10 mg



What is in this leaflet

1. What Dydrogesterone is and what it is used for
2. What you need to know before you use Dydrogesterone
3. How to use Dydrogesterone
4. Possible side effects
5. How to store Dydrogesterone



1. What Dydrogesterone is and what it is used for

Dydrogesterone is a synthetic progestogen and has a similar action to the female hormone, progesterone. It is used to treat menstrual disorders in women caused due to a lack of hormones. It is also used to reduce the risk of miscarriages or abortions. This medicine is not recommended for use in patients below 18 years of age.

Dydrogesterone is used in the following cases:

- **Hormone replacement therapy**

To counteract the effects of unopposed oestrogen on the endometrium in hormone replacement therapy for women with disorders due to natural or surgical induced menopause with an intact uterus.

- **Progesterone deficiencies**

Treatment of progesterone deficiencies such as:

- Treatment of dysmenorrhoea
- Treatment of endometriosis
- Treatment of secondary amenorrhoea
- Treatment of irregular cycles
- Treatment of dysfunctional uterine bleeding
- Treatment of pre-menstrual syndrome
- Treatment of threatened and habitual abortion, associated with proven progesterone deficiency
- Treatment of infertility due to luteal insufficiency

2. What you need to know before you use Dydrogesterone

Do not use Dydrogesterone

- If you have allergy to Dydrogesterone or to any substance of this medicine
- If you have known or suspected progesteron dependent neoplasms (e.g. meningioma)
- If you have undiagnosed vaginal bleeding
- If used to prevent endometrial hyperplasia (in women using estrogens)
- If you have galactose intolerance, Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption



Warnings and precautions

Talk to your doctor before taking Dydrogesterone.

- In case of abnormal liver function
- In case of previous or present depression
- In case of porphyria
- In case of unexplained vaginal bleeding



Other medicines and Dydrogesterone

Tell your doctor if you are taking, have recently taken, or might take any other medicines.

The metabolism of dydrogesterone and DHD may be increased by concomitant use of substances known to induce CYP enzymes such as:

- anticonvulsants (e.g., phenobarbital, phenytoin, carbamazepine)
- anti-infectives (e.g., rifampicin, rifabutin, nevirapine, efavirenz)
- herbal preparations containing e.g. St John's Wort (*Hypericum perforatum*), valerian root, sage, or ginkgo biloba
- anti-HIV (Ritonavir and nelfinavir)



Pregnancy and breastfeeding

- Inform your doctor if you are pregnant. So far there were no indications of a harmful effect of dydrogesterone use during pregnancy. Dydrogesterone can be used during pregnancy if clearly indicated
- Dydrogesterone should not be used during the lactation period

Driving and using machines

Dydrogesterone has minor influence on the ability to drive and use machines. Infrequently, dydrogesterone may cause mild somnolence and/or dizziness, especially within the first few hours after intake. Therefore, care should be taken when driving or using machines.



3. How to use Dydrogesterone

Posology

The following dosage regimens are recommended for treatment with Dydrogesterone. The quantities can be adjusted according to the seriousness of the disorder to be treated and the individual patients' responses to the treatment.

Regulation of the cycle

It is possible to achieve a cycle lasting 28 days by giving 1 tablet of Dydrogesterone a day from the 11th to the 25th day of the cycle.

Endometriosis

1 to 3 tablets of Dydrogesterone a day from the 5th to the 25th day of the cycle or for the entire cycle. Dosages of 10 mg several times a day should be spread over the day. It is recommended that treatment should start at the highest dose.

Dysmenorrhoea

1 to 2 tablets of Dydrogesterone a day from the 5th to the 25th day of the cycle. Dosages of 10 mg several times a day should be spread over the day. It is recommended that treatment should start at the highest dose.

Infertility as a result of corpus luteum insufficiency

1 tablet of Dydrogesterone a day from the 14th to the 25th day of the cycle. Treatment should be continued for at least 6 consecutive cycles. It is advisable to continue this treatment for the first months of any pregnancy at dosages as indicated for habitual abortion.

Threatened abortion

Starting dose: 4 tablets of Dydrogesterone at once followed by 1 tablet of Dydrogesterone mg every 8 hours. Dosages of 10 mg several times a day should be spread over the day. It is recommended that treatment should start at the highest dose.

If the symptoms persist or recur during the treatment, the dose should be increased by 1 tablet of Dydrogesterone every 8 hours.

The effective dose should be maintained for one week after symptoms have ceased; it can then be gradually reduced. If the symptoms recur, the treatment should be resumed immediately at the effective dose.

Habitual abortion

1 tablet of Dydrogesterone a day up to the 20th week of pregnancy; the dose can then be gradually reduced. Treatment should preferably be started before conception.

If the symptoms of threatened abortion occur during treatment, treatment should be continued as described for that indication.

Dysfunctional uterine bleeding

Bleeding is stopped by 2 tablets of Dydrogesterone a day for 5 to 7 days. The blood loss is reduced considerably within a few days. A few days after the end of this treatment, a heavy withdrawal bleed occurs and the patient should be warned about this.

Subsequent heavy bleeding can be prevented by prescribing a prophylactic dose of 1 tablet of Dydrogesterone a day from the 11th to the 25th day of the cycle, if necessary combined with an oestrogen for 2 to 3 cycles. After this the treatment can be discontinued, in order to check that the patient has a normal cycle again.

Secondary amenorrhoea

1 or 2 tablets of Dydrogesterone per day from the 11th to the 25th day of the cycle to give optimum secretion transformation of the endometrium, that is adequately prepared with an endogenous or exogenous oestrogen.

Pre-menstrual syndrome:

10 mg twice daily from day 11 to day 26 of the cycle.

There is no relevant use of dydrogesterone before the menarche. The safety and efficacy of dydrogesterone in adolescents aged from 12 to 18 years has not been established.

Method of administration

For oral use.

For administration of higher doses the tablets should be taken in divided doses over the day.

If you use more Dydrogesterone than you should

Contact your doctor or pharmacist for advice if you take too many Dydrogesterone. Nausea, vomiting, lethargy and dizziness are symptoms which may theoretically occur in the event of an overdose



4. Possible side effects

Stop using the product and seek immediate medical attention if

you develop urticaria, rash, tightness of the chest, wheezing, hypotension

Common side effects

- Disturbed menstruation
- Painful/ sensitive breasts
- Migraine
- Nausea

Uncommon side effects

- Dizziness
- Vomiting

- Abnormal liver function
- Depression



5. How to store Dydrogesterone

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Store in a dry place, below 30°C
- Protect from light

Contact with Saudi Food Drugs Authority

Call Center **19999**
Phone **0118806000-0112038222**
Free Phone **8002490000**
Email: webmaster@sfda.gov.sa
Postal address
Saudi Food & Drugs Authority
(3292) North Road – Al Nafal
Unit (1)
Riyadh 13312 – 6288
Saudi Arabia

النشرة الدوائية، معلومات للمريض

قرص ديدروجستيرون 10 مجم



ماذا في هذه النشرة

1. ما هو ديدروجستيرون وما هي دواعي استعماله
2. ما الذي يجب أن تعرفه قبل استخدام ديدروجستيرون
3. كيفية استخدام ديدروجستيرون
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين ديدروجستيرون



1. ما هو ديدروجستيرون وما هي دواعي استعماله

الديدروجستيرون هو بروجستيرون اصطناعي وله عمل مماثل لهرمون الأنثى ، البروجسترون. يتم استخدامه لعلاج اضطرابات الدورة الشهرية عند النساء الناتجة عن نقص الهرمونات. كما أنها تستخدم لتقليل مخاطر الإجهاض أو الإجهاض. لا ينصح باستخدام هذا الدواء في المرضى الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا.

يستخدم ديدروجستيرون في الحالات التالية:

• العلاج بالهرمونات البديلة

لمقاومة آثار هرمون الاستروجين غير المعاكس على بطانة الرحم في العلاج بالهرمونات البديلة للنساء المصابات باضطرابات بسبب انقطاع الطمث الطبيعي أو الجراحي مع رحم سليم.

• نقص البروجسترون

علاج قصور البروجسترون مثل:

- علاج عسر الطمث
- علاج الانتباز البطني الرحمي
- علاج انقطاع الطمث الثانوي
- علاج الدورات غير المنتظمة
- علاج نزيف الرحم المختل
- علاج متلازمة ما قبل الحيض
- علاج الإجهاض المتكرر والمهدد والمرتبط بنقص مؤكد من هرمون البروجسترون
- علاج العقم الناجم عن القصور الأصفرى

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام ديدروجستيرون

لا تستخدم ديدروجستيرون

- إذا كان لديك حساسية من ديدروجستيرون أو أي مادة من هذا الدواء
- إذا كنت تعرف أو تشبه في وجود أورام مرتبطة بالبروجسترون (مثل الورم السحائي)
- إذا كنت تعاني من نزيف مهبلي غير مشخص
- إذا تم استخدامه لمنع تضخم بطانة الرحم (عند النساء اللاتي يستخدمن هرمون الاستروجين)
- إذا كنت تعاني من عدم تحمل الجالاكتوز أو نقص اللاكتاز أو سوء امتصاص الجلوكوز والجالاكتوز



المحاذير والإحتياطات

تحدث إلى طبيبك قبل تناول ديدروجستيرون.

- في حالة وجود خلل في وظائف الكبد
- في حالة الاكتئاب السابق أو الحالي
- في حالة البورفيريا
- في حالة النزيف المهبلي غير المبرر



الأدوية الأخرى والديدروجستيرون

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول ، أو تناولت مؤخرًا ، أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

يمكن زيادة التمثيل الغذائي للديدروجستيرون و DHD عن طريق الاستخدام المتزامن للمواد المعروفة بتحفيز إنزيمات CYP مثل:

- مضادات الاختلاج (مثل الفينوباربيتال ، الفينيتوين ، كاربامازيبين)
- مضادات العدوى (مثل ريفامبيسين ، ريفابوتين ، نيفيرابين ، إيفافيرينز)
- مستحضرات عشبية تحتوي على سبيل المثال نبتة سانت جون (Hypericum perforatum) أو جذر حشيشة الهر أو المريمية أو الجنكة بيلوبا
- مكافحة فيروس نقص المناعة البشرية (ريتونافير ونيل نافيير)



الحمل والرضاعة

- أخبري طبيبك إذا كنت حاملاً. حتى الآن لا توجد مؤشرات على وجود تأثيرات ضارة لاستخدام ديدروجستيرون أثناء الحمل. يمكن استخدام ديدروجستيرون أثناء الحمل إذا تم تحديد ذلك بوضوح
- لا ينبغي استخدام ديدروجستيرون خلال فترة الرضاعة

للديروجستيرون تأثير طفيف على القدرة على القيادة واستخدام الآلات. في حالات نادرة ، قد يتسبب ديدروجستيرون في نعاس خفيف و / أو دوام ، خاصة خلال الساعات القليلة الأولى بعد تناوله. لذلك ، يجب توخي الحذر عند القيادة أو استخدام الآلات.



3. كيفية استخدام ديدروجستيرون

الجرعات

يوصى بأنظمة الجرعات التالية للعلاج بالديروجستيرون. يمكن تعديل الكميات وفقاً لخطورة الاضطراب المراد علاجه واستجابة المرضى الفرديين للعلاج.

تنظيم الدورة

من الممكن تحقيق دورة تستمر 28 يوماً عن طريق إعطاء قرص واحد من ديدروجستيرون يومياً من اليوم الحادي عشر إلى اليوم الخامس والعشرين من الدورة.

بطانة الرحم

من 1 إلى 3 أقراص من ديدروجستيرون يومياً من اليوم الخامس إلى اليوم الخامس والعشرين من الدورة أو طوال الدورة بأكملها. يجب توزيع جرعات 10 ملغ عدة مرات في اليوم على مدار اليوم. من المستحسن أن يبدأ العلاج بأعلى جرعة.

عسر الطمث

1 إلى 2 حبة من ديدروجستيرون يومياً من اليوم الخامس إلى اليوم الخامس والعشرين من الدورة. يجب توزيع جرعات 10 ملغ عدة مرات في اليوم على مدار اليوم. من المستحسن أن يبدأ العلاج بأعلى جرعة.

العقم نتيجة لقصور الجسم الأصفر

قرص واحد من ديدروجستيرون يومياً من اليوم الرابع عشر إلى اليوم الخامس والعشرين من الدورة. يجب أن يستمر العلاج لمدة 6 دورات متتالية على الأقل. يُنصح بمواصلة هذا العلاج للأشهر الأولى من أي حمل بجرعات كما هو محدد للإجهاض المعتاد.

خطر الإجهاض

جرعة البدء: 4 حبات من ديدروجستيرون دفعة واحدة متبوعة بقرص واحد من ديدروجستيرون ملغ كل 8 ساعات. يجب توزيع جرعات 10 ملغ عدة مرات في اليوم على مدار اليوم. من المستحسن أن يبدأ العلاج بأعلى جرعة. إذا استمرت الأعراض أو تكررت أثناء العلاج ، يجب زيادة الجرعة بمقدار قرص واحد من ديدروجستيرون كل 8 ساعات. يجب الحفاظ على الجرعة الفعالة لمدة أسبوع واحد بعد توقف الأعراض ؛ يمكن بعد ذلك تقليلها تدريجياً. إذا تكررت الأعراض ، يجب استئناف العلاج فوراً بالجرعة الفعالة.

الإجهاض المتكرر

قرص واحد من ديدروجستيرون يومياً حتى الأسبوع العشرين من الحمل ؛ يمكن بعد ذلك تقليل الجرعة تدريجياً. يفضل أن يبدأ العلاج قبل الحمل.

إذا حدثت أعراض تهديد الإجهاض أثناء العلاج ، فيجب مواصلة العلاج كما هو موصوف لهذا المؤشر.

النزف الرحمي غير المنتظم

توقف النزيف عن طريق قرصين من ديدروجستيرون يومياً لمدة 5 إلى 7 أيام. ينخفض فقدان الدم بشكل كبير في غضون أيام قليلة. بعد أيام قليلة من انتهاء هذا العلاج يحدث نزيف انسحاب حاد ويجب تحذير المريض من ذلك.

يمكن منع النزيف الغزير اللاحق عن طريق وصف جرعة استباقية من قرص واحد من Dydrogesterone يومياً من اليوم الحادي عشر إلى اليوم الخامس والعشرين من الدورة ، إذا لزم الأمر مع هرمون الاستروجين لمدة 2 إلى 3 دورات. بعد ذلك يمكن إيقاف العلاج وذلك للتأكد من عودة الدورة للمريض بشكل طبيعي.

انقطاع الطمث الثانوي

1 أو 2 حبة من ديدروجستيرون يومياً من اليوم الحادي عشر إلى اليوم الخامس والعشرين من الدورة لإعطاء التحويل الأمثل للإفراز لبطانة الرحم ، والتي يتم تحضيرها بشكل كافٍ باستخدام الاستروجين الداخلي أو الخارجي.

متلازمة ما قبل الحيض:

10 مجم مرتين يومياً من اليوم 11 إلى اليوم 26 من الدورة.

لا يوجد استخدام مناسب للديروجستيرون قبل الدورة الشهرية. لم يتم إثبات سلامة وفعالية استخدام الديدروجستيرون لدى المراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين 12 و 18 عاماً.

طريقة تناول

للاستخدام عن طريق الفم.

لإعطاء جرعات أعلى ، يجب أن تؤخذ الأقراص على جرعات مقسمة على مدار اليوم.

إذا كنت تستخدم المزيد من الديدروجستيرون أكثر مما ينبغي

اتصل بطبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة إذا كنت تأخذ الكثير من ديدروجستيرون. الغثيان والقيء والحمول والدوخة من الأعراض التي قد تحدث نظرياً في حالة تناول جرعة زائدة



4. الآثار الجانبية المحتملة

توقف عن استخدام المنتج واطلب رعاية طبية فورية إذا

تتطور لديك شرى ، طفح جلدي ، ضيق في الصدر ، أزيز ، انخفاض ضغط الدم

الآثار الجانبية الشائعة

- اضطراب الدورة الشهرية
- آتداء مؤلمة / حساسة
- صداع نصفي
- الغثيان

أعراض جانبية غير شائعة

- الدوخة
- القيء
- وظيفة الكبد غير طبيعية
- كآبة

5. كيفية تخزين ديدروجسترون



- احفظ هذا الدواء بعيداً عن رؤية ومتناول أيدي الأطفال.
- يحفظ في مكان جاف دون 30 درجة مئوية
- احم من الضوء

للاتصال بالهيئة العامة للغذاء والدواء

19999

الرقم الموحد

0112038222 - 0118806000

هاتف رقم

8002490000

الهاتف المجاني

البريد الإلكتروني: webmaster@sfda.gov.sa

العنوان البريدي للهيئة العامة للغذاء والدواء

(3292) الطريق الدائري الشمالي – حي النفال

الوحدة رقم 1

الرياض 13312 – 6288

المملكة العربية السعودية