

VIVASTON (Dydrogesteronum) . Skład i postać: Każda tabletkowa powlekana zawiera 10 mg dydrogesteronu (Dydrogesteronum). Substancja pomocnicza o znanym działaniu. Każda tabletkowa powlekana zawiera 111,10 mg laktozy jednowodnej. Tabletkowa powlekana. Biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletkowa powlekana, oznaczona symbolem „L1” po jednej stronie, o średnicy około 7 mm. **Wskazania:** Niedobory progesteronu, leczenie bolesnego miesiączkowania, leczenie endometriozy, leczenie wtórnego braku miesiączki, leczenie nieregularnych cykli miesiączkowych, leczenie nieprawidłowych krwawień z macicy, leczenie zespołu napięcia przedmiesiączkowego, leczenie poronień zagrażających, leczenie poronień nawykowych, leczenie bezpłodności związanej z niewydolnością ciała żółtego. Hormonalna terapia zastępcza. Przeciwdziałanie wpływowi nie zrównoważonego stężenia estrogenu na błonę śluzową macicy, podawanego w ramach hormonalnej terapii zastępczej u kobiet z zachowaną macicą, z zaburzeniami spowodowanymi przez naturalną lub indukowaną chirurgicznie menopauzę. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie, schemat i czas trwania leczenia można dostosować w zależności od nasilenia zaburzenia i odpowiedzi klinicznej. Bolesne miesiączkowanie: 10 mg lub 20 mg na dobę od 5. do 25. dnia cyklu. Endometrioza: od 10 mg do 30 mg na dobę od 5. do 25. dnia cyklu lub w sposób ciągły. Nieprawidłowe krwawienie z macicy: jeśli leczenie rozpoczyna się w celu zatrzymania krwawienia, należy podawać 20 mg lub 30 mg dydrogesteronu na dobę przez okres do 10 dni. Przy podawaniu w sposób ciągły, należy stosować 10 mg lub 20 mg dydrogesteronu na dobę w czasie drugiej części cyklu miesiączkowego. Dzień rozpoczęcia leczenia i ilość dni, w których produkt leczniczy będzie podawany zależą od indywidualnej długości cyklu miesiączkowego każdej pacjentki. Krwawienie z odstawienia występuje, jeśli wzrost endometrium został wcześniej wystarczająco pobudzony przez endogenny lub egzogenny estrogen. Wtórny brak miesiączki: należy podawać 10 mg lub 20 mg dydrogesteronu na dobę przez 14 dni drugiej części założonego cyklu miesiączkowego w celu uzyskania optymalnej przemiany wydzielniczej endometrium, wcześniej wystarczająco pobudzonego przez endogenny lub egzogenny estrogen. Zespół napięcia przedmiesiączkowego: 10 mg dwa razy na dobę rozpoczynając od drugiej połowy cyklu miesiączkowego do pierwszego dnia kolejnego cyklu. Dzień rozpoczęcia leczenia i ilość dni, w których produkt leczniczy będzie podawany zależą od długości cyklu miesiączkowego pacjentki. Nieregularne cykle: 10 mg lub 20 mg dydrogesteronu na dobę rozpoczynając od drugiej połowy cyklu miesiączkowego do pierwszego dnia kolejnego cyklu. Dzień rozpoczęcia leczenia i ilość dni, w których produkt leczniczy będzie podawany zależą od długości cyklu miesiączkowego pacjentki. Poronienie zagrażające: dawka początkowa do 40 mg w pojedynczej dawce, a następnie 20 mg lub 30 mg na dobę do ustąpienia objawów. Poronienie nawykowe: 10 mg dydrogesteronu dwa razy na dobę do 12 tygodnia ciąży. Bepłodność związana z niewydolnością ciała żółtego: 10 mg lub 20 mg dydrogesteronu na dobę rozpoczynając od drugiej połowy cyklu miesiączkowego do pierwszego dnia kolejnego cyklu. Leczenie należy kontynuować przez co najmniej trzy kolejne cykle. Hormonalna terapia zastępcza. Terapia ciągła sekwencyjna: estrogen podawany jest w sposób ciągły i dodawana jest jedna tabletkowa 10 mg dydrogesteronu na dobę w trakcie ostatnich 14 dni każdego 28-dniowego cyklu, w sposób sekwencyjny. Terapia cykliczna: estrogen jest podawany cyklicznie z przerwami w przyjmowaniu produktu leczniczego, zwykle przez 21 dni z 7 dniami przerwy. Jedna tabletkowa dydrogesteronu 10 mg na dobę jest dodawana przez ostatnie 12-14 dni terapii estrogenowej. W zależności od odpowiedzi klinicznej dawka może być zwiększona do 20 mg dydrogesteronu na dobę. Nie ma zastosowania dla dydrogesteronu przed pierwszą miesiączką. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania dydrogesteronu u młodzieży w wieku 12-18 lat. Obecnie dostępne dane zostały przedstawione w punkcie „Działania niepożądane” i „Właściwości farmakodynamiczne”, jednak nie można podać zaleceń dotyczących dawkowania w tej grupie wiekowej. Sposób podawania. Podanie doustne. Przy przyjmowaniu większych dawek, tabletki powinny być zażywane w równych dawkach rozłożonych w ciągu dnia. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Rozpoznanie lub uzasadnione podejrzenie występowania nowotworów zależnych od progesteronu (np. oponiaka). Krwawienie z pochwy o nieustalonej przyczynie. W przypadku równoczesnego stosowania estrogenu z dydrogesteronem należy wziąć pod uwagę przeciwwskazania do stosowania estrogenów. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Przed rozpoczęciem leczenia nieprawidłowych krwawień z pochwy dydrogesteronem należy wyjaśnić ich etiologię. W trakcie pierwszych miesięcy terapii mogą pojawić się krwawienia i plamienia. W przypadku pojawienia się tych objawów dopiero po pewnym czasie stosowania leczenia lub utrzymywania się ich po przerwaniu leczenia należy przeprowadzić badania mające na celu rozpoznanie ich przyczyny. Badania te mogą obejmować wykonanie biopsji błony śluzowej macicy w celu wykluczenia nowotworu złośliwego. Stany, które wymagają obserwacji. Pacjentkę należy poddawać dokładnej obserwacji, jeżeli występują u niej, występowały w przeszłości, uległy nasileniu w trakcie ciąży lub wcześniejszego leczenia hormonalnego, jakiegokolwiek z wymienionych poniżej stanów chorobowych. Podczas leczenia dydrogesteronem może dojść do nawrotu lub pogorszenia następujących stanów chorobowych, które mogą spowodować przerwanie leczenia: porfirię, depresję, nieprawidłowe wartości wyników prób czynnościowych wątroby z powodu ostrej lub przewlekłej choroby wątroby. Inne stany. Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczą przypadku stosowania dydrogesteronu w skojarzeniu z estrogenem w czasie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ): Patrz również ostrzeżenia i środki ostrożności w Charakterystyce Produktu Leczniczego zawierającego estrogen. W przypadku leczenia objawów związanych z przekwitaniem, HTZ powinna być rozpoczynana jedynie wtedy, gdy objawy te powodują pogorszenie jakości życia. Zawsze powinno rozważyć się ryzyko i spodziewane korzyści związane z leczeniem. Oceny takiej powinno dokonywać się przynajmniej raz w roku, a leczenie powinno być kontynuowane, tak długo, jak długo korzyści przeważają nad ryzykiem. Dane dotyczące ryzyka związanego z HTZ w leczeniu przedwczesnego przekwitania są ograniczone. Jednakże, ze względu na niskie ryzyko bezwzględne u młodszych kobiet, stosunek korzyści do ryzyka w tej grupie pacjentek może być korzystniejszy niż u starszych kobiet. Badanie lekarskie/obserwacja. Przed pierwszorazowym lub ponownym zastosowaniem HTZ należy przeprowadzić dokładny wywiad dotyczący pacjentki oraz jej rodziny. Wskazane jest wykonanie badania przedmiotowego (w tym narządów miednicy i piersi) w celu zidentyfikowania przeciwwskazań lub stanów wymagających zachowania szczególnej ostrożności. W trakcie leczenia zaleca się przeprowadzanie badań okresowych, których częstość powinna być uzależniona od indywidualnego stanu pacjentki. Pacjentki powinny być poinformowane o konieczności zgłoszenia lekarzowi lub pielęgniarce wszelkich zaobserwowanych przez nie zmian w obrębie piersi (patrz „Rak piersi” poniżej). Badania diagnostyczne, w tym odpowiednie badania obrazowe, np. mammografia, powinny być wykonywane zgodnie z aktualnie obowiązującymi zasadami dotyczącymi badań przesiewowych, z uwzględnieniem indywidualnych klinicznych potrzeb. Rozrost i rak błony śluzowej macicy. U kobiet z zachowaną macicą wzrasta ryzyko rozrostu i rozwoju raka błony śluzowej macicy, gdy długotrwale są stosowane same estrogeny. U kobiet z zachowaną macicą, cykliczne dodanie progesteronu takiego jak dydrogesteron przez co najmniej 12 dni w miesiącu, w cyklu 28-dniowym, lub terapia metodą ciągłą złożoną estrogenem z progesteronem może zapobiec zwiększeniu ryzyka wystąpienia raka endometrium występującemu w HTZ z zastosowaniem samych estrogenów. Rak piersi. Wszystkie dane potwierdzają zwiększone ryzyko wystąpienia raka piersi u kobiet przyjmujących HTZ w postaci skojarzenia estrogenu i progesteronu lub samego estrogenu, co zależy od czasu trwania HTZ. Leczenie skojarzone estrogen-progesteron: Randomizowane, kontrolowane placebo badanie Women's Health Initiative (WHI) oraz metaanaliza prospektywnych badań epidemiologicznych zgodnie potwierdzają zwiększone ryzyko raka piersi u kobiet przyjmujących skojarzoną estrogenowo-progesteronową HTZ, co uwidacznia się po około 3 (1-4) latach. Wyniki szeroko zakrojonej metaanalizy wykazały, że po zaprzestaniu terapii dodatkowe ryzyko z czasem maleje, a czas powrotu do poziomu początkowego zależy od czasu trwania HTZ. Jeśli HTZ trwała ponad 5 lat, ryzyko może się utrzymywać przez 10 lat lub dłużej. HTZ, szczególnie obejmująca skojarzone stosowanie estrogenów i progesteronów, prowadzi do zwiększenia gęstości obrazów mammograficznych, co może utrudnić

wykrywanie raka piersi metodą radiologiczną. Rak jajnika. Rak jajnika występuje znacznie rzadziej niż rak piersi. Z danych epidemiologicznych z dużej metaanalizy wynika nieznacznie zwiększone ryzyko u kobiet przyjmujących HTZ w postaci samych estrogenów lub skojarzenia estrogenów i progestagenów, które uwidacznia się w ciągu 5 lat stosowania i zmniejsza się w czasie po odstawieniu tych środków. Z niektórych innych badań, w tym badania WHI, wynika że stosowanie skojarzonej HTZ może wiązać się z podobnym lub nieznacznie mniejszym ryzykiem. Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa. HTZ wiąże się z 1,3-3 krotnym zwiększeniem wystąpienia żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych (ŻChZZ), tzn. zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej. Prawdopodobieństwo wystąpienia epizodu ŻChZZ jest większe w czasie pierwszego roku stosowania HTZ niż w latach późniejszych. U pacjentek ze skłonnością do zakrzepów w wywiadzie ryzyko wystąpienia ŻChZZ jest zwiększone. HTZ może dodatkowo zwiększyć to ryzyko. Dlatego też, HTZ jest przeciwwskazana w tej grupie pacjentek. Rozpoznane czynniki ryzyka ŻChZZ obejmują: stosowanie estrogenów, starszy wiek, duże operacje chirurgiczne, przedłużone unieruchomienie, otyłość (wskaźnik masy ciała (BMI – Body Mass Index) >30 kg/m²), ciążę, okres połogu, toczeń rumieniowaty układowy i raka. Nie ma jednoznacznych ustaleń dotyczących potencjalnego wpływu żyłaków na wystąpienie epizodu ŻChZZ. W przypadku pacjentek po operacji chirurgicznej, należy zwrócić szczególną uwagę na profilaktykę ŻChZZ. W przypadku przewidywanego przedłużonego unieruchomienia po zabiegu operacyjnym zaleca się odstawienie HTZ na cztery do sześciu tygodni wcześniej. Leczenie można wznowić po powrocie pacjentki do pełnej aktywności ruchowej. U pacjentek bez ŻChZZ w wywiadzie, u których wystąpiły przypadki zakrzepicy w młodym wieku u krewnych w pierwszej linii pokrewieństwa, można zaproponować badania przesiewowe po dokładnym przedstawieniu ich ograniczeń (badania przesiewowe wykrywają tylko pewien odsetek zaburzeń zakrzepowych). HTZ jest przeciwwskazana, jeśli zaburzenia zakrzepowe, które spowodowały zakrzepicę zostaną stwierdzone wśród członków najbliższej rodziny lub zaburzenie zostało sklasyfikowane jako ciężkie (np. niedobór antytrombiny, białka S, białka C lub kombinacja tych zaburzeń). U kobiet stosujących przewlekłe leczenie przeciwzakrzepowe należy szczególnie dokładnie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka przed włączeniem HTZ. W przypadku wystąpienia ŻChZZ po rozpoczęciu leczenia HTZ należy przerwać przyjmowanie produktu leczniczego. Należy poinformować pacjentkę o konieczności natychmiastowego kontaktu z lekarzem po stwierdzeniu potencjalnych objawów ŻChZZ (np. bolesnego obrzęku nóg, nagłego bólu w klatce piersiowej, duszności). Choroba niedokrwienna serca. Randomizowane, kontrolowane badania nie potwierdziły ochronnego wpływu stosowania HTZ złożonej (z zastosowaniem estrogenu i progestagenu) oraz samego estrogenu na zmniejszenie ryzyka zawału mięśnia sercowego u kobiet z lub bez współistniejącej choroby niedokrwiennej serca. Leczenie skojarzone estrogenem z progestagenem: względne ryzyko choroby niedokrwiennej serca w czasie stosowania HTZ estrogenem w skojarzeniu z progestagenem jest nieznacznie zwiększone. Początkowe bezwzględne ryzyko choroby niedokrwiennej serca jest silnie zależne od wieku. Liczba nowych przypadków wystąpienia choroby niedokrwiennej serca z powodu stosowania estrogenów z progestagenami jest bardzo mała u zdrowych kobiet zbliżających się do menopauzy, ale zwiększa się wraz z wiekiem. Niedokrwienny udar mózgu. Leczenie skojarzone estrogenem z progestagenem i samym estrogenem jest związane z maksymalnie 1,5-krotnym zwiększeniem ryzyka udaru niedokrwiennego mózgu. Ryzyko względne nie zmienia się wraz z wiekiem lub z upływem czasu od menopauzy. Jednakże, w związku z tym, że początkowe ryzyko wystąpienia udaru jest silnie zależne od wieku, ryzyko całkowite udaru mózgu u kobiet stosujących HTZ zwiększa się wraz z wiekiem. Substancje pomocnicze. Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Ten produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Najczęściej zgłaszane działania niepożądane u pacjentek przyjmujących dydrogesteron w czasie badań klinicznych we wskazaniach do stosowania bez estrogenu to: migrena, bóle głowy, nudności, zaburzenia miesiączkowania, bolesność i (lub) tkliwość piersi. W czasie badań klinicznych z zastosowaniem dydrogesteronu (n=3 483) we wskazaniach do stosowania bez estrogenu oraz ze zgłoszeń spontanicznych zaobserwowano następujące działania niepożądane z częstością podaną poniżej: Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA: Często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$; Niezbyt często: $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$; Rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$. Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy). Rzadko: zwiększenie wielkości nowotworów zależnych od progestagenów (np. oponiak)*]. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Rzadko: niedokrwistość hemolityczna*]. Zaburzenia psychiczne. Niezbyt często: obniżony nastrój. Zaburzenia układu immunologicznego. Rzadko: reakcje nadwrażliwości. Zaburzenia układu nerwowego. Często: migreny, bóle głowy. Niezbyt często: zawroty głowy. Rzadko: senność. Zaburzenia żołądka i jelit. Często: nudności. Niezbyt często: wymioty. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Niezbyt często: zaburzenia czynności wątroby (z osłabieniem lub złym samopoczuciem, żółtaczką i bólami brzucha). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często: alergiczne reakcje skórne (np. wysypka, świąd, pokrzywka). Rzadko: obrzęk naczynioruchowy*]. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Często: zaburzenia miesiączkowania (takie jak: krwotok maciczny, obfite krwawienie, skąpe miesiączki, brak miesiączki, bolesne miesiączkowanie, nieregularne miesiączki), bolesność i (lub) tkliwość piersi. Rzadko: obrzęk piersi. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Rzadko: obrzęk. Badania diagnostyczne. Niezbyt często: zwiększenie masy ciała. [*]Działania niepożądane ze zgłoszeń spontanicznych, które nie były obserwowane w trakcie badań klinicznych zostały zakwalifikowane do częstości „rzadko”, ponieważ oszacowana częstość ich występowania była niższa od górnej granicy 95% przedziału ufności, który wynosił 3/x, gdzie x=3 483 (całkowita liczba pacjentek biorących udział w badaniach klinicznych). Działania niepożądane w populacji młodzieży. Na podstawie zgłoszeń spontanicznych i ograniczonych danych z badań klinicznych wydaje się, że profil bezpieczeństwa u młodzieży będzie podobny do obserwowanego u dorosłych. Działania niepożądane związane z leczeniem estrogenem z progestagenem (patrz także punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania i Charakterystyka Produktu Leczniczego zawierającego estrogen): rak piersi, rozrost błony śluzowej macicy, rak błony śluzowej macicy, rak jajnika, żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (ŻChZZ), zawał mięśnia sercowego, choroba niedokrwienna serca, udar niedokrwienny mózgu. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie nr 29394 wydane przez MZ. Produkt leczniczy wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2025.12.29