Dydrogyn® 10

Dydrogestérone 10 mg comprimé pelliculé

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

1. Composition de DYDROGYN®

Dydrogestérone ……10 mg par comprimé pelliculé

Excipients .....QSP .....un comprimé pelliculé

-liste des excipients:

- Noyau : lactose monohydrate ; amidon de maïs ;hydroxypropylmethylcellulose ; aerosil ; stéarate de magnésium

-Pelliculage : Opadry white (Hypromellose ; Titanium dioxide ; macrogol).

Ecipient à effet notoire : lactose monohydrate ……111.1 mg par comprimé pelliculé

2.Qu'est ce que DYDROGYN 10 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?

DYDROGYN contient une substance active appelée dydrogestérone.

La dydrogestérone est une hormone progestagène féminine. Les hormones progestagènes ont le même effet que la progestérone naturelle. Elles régulent avec les hormones œstrogènes le cycle menstruel.

DYDROGYN 10 mg comprimé pelliculé est utilisé :

Pour les problèmes que vous pourriez avoir lorsque votre corps ne produit pas suffisamment de progestérone :

- Contrôler les cycles menstruels irréguliers.
- Croissance de la muqueuse utérine en dehors de l'utérus (l'endométriose).
- Menstruations douloureuses.
- Infertilité due à un faible niveau de progestérone.
- Soutien de la phase lutéale dans le cadre des cycles induits lors d'un traitement de fécondation assistée.
- Limiter le risque d'une menace de fausse couche ou si vous avez eu des fausses couches à répétition.
- Thérapie hormonale de substitution (THS).

DYDROGYN 10 mg comprimé pelliculé est également utilisé en combinaison avec des œstrogènes

- Afin d'éviter des anomalies de la muqueusé de l'utérus lors du traitement des symptômes de la ménopause.
- Si vous avez cessé d'avoir vos menstruations avant la ménopause
- Pour des menstruations exceptionnellement abondantes et/ou irrégulières.

Votre corps équilibre normalement la quantité d'hormones naturelles de progestérone et d'œstrogènes, (autres hormones féminines). Si votre corps ne produit pas suffisamment de progestérone, DYDROGYN 10 mg compense et rétablit l'équilibre.

Votre médecin peut également vous demander d'utiliser des œstrogènes en plus du DYDROGYN, cela dépend de la raison pour laquelle vous utilisez DYDROGYN.

Pour certaines femmes utilisant un traitement hormonal substitutif (THS), prendre seulement un œstrogène peut provoquer un épaississement anormal de la muqueuse utérine. Cela peut aussi être le cas si vous avez subi une ablation de l'utérus et avez des antécédents de l'endométriose (présence de muqueuse utérine en dehors de l'utérus). Prendre DYDROGYN pendant une partie de votre cycle mensuel permet d'éviter un épaississement de votre muqueuse utérine.

3.Quelle sont les informations à connaitre avant de prendre ce médicament ?

Ne prenez pas ce médicament si

- Vous êtes allergique (hypersensible) à la dydrogestérone ou à l'un des autres composants de ce médicament (listés en rubrique 6).
- Vous avez ou avez déjà eu des tumeurs dont le développement est dépendant des hormones sexuelles ou si vous êtes soupçonné d'avoir des tumeurs dont le développement est dépendant des hormones sexuelles.
- Vous avez des saignements vaginaux dont la cause n'est pas identifiée.
- Vous utilisez DYDROGYN pour le soutien de la phase lutéale dans le cadre des cycles induits pendant les traitements de fertilité et votre médecin diagnostique un avortement ou une fausse couche, le traitement doit être interrompu.
- Vous avez ou avez déjà eu une maladie grave du foie et votre fonction hépatique n'est pas encore complètement rétablie.
- Si vous avez un méningiome ou si vous avez déjà reçu un diagnostic de méningiome (tumeur généralement bénigne du tissu situé entre le cerveau et le crâne).

Ne prenez pas DYDROGYN si l'un des points ci-dessus s'applique à vous. En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre DYDROGYN.

Si vous prenez DYDROGYN en association avec une autre hormone (œstrogène), (par exemple, dans le cadre d'un traitement hormonal substitutif pour traiter les symptômes de la ménopause), vous devez également être attentif aux contre-indications de l'œstrogène décrit dans la notice de ce produit.

Avertissements et précautions

Si vous avez besoin d'prendre DYDROGYN pour des saignements anormaux, votre médecin recherchera la cause de l'hémorragie avant que vous ne commenciez à prendre ce médicament.

Si vous avez des saignements vaginaux inattendus ou des spottings, il n'est généralement pas nécessaire de s'inquiéter, car ces saignements peuvent apparaître durant les premiers mois de prise de DYDROGYN. Cependant, consultez votre médecin immédiatement si les saignements :

- continuent après plusieurs mois de traitement,
- commencent alors que vous êtes sous traitement depuis plusieurs mois,
- continuent après l'arrêt du traitement.

Cela peut être un signe d'épaississement de la muqueuse de l'utérus.

Votre médecin cherchera la cause du saignement ou des spottings et pourra faire un test pour savoir si vous avez un cancer de la muqueuse utérine.

Vérifiez auprès de votre médecin si vous rencontrez l'une des situations suivantes :

Informez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre DYDROGYN.

- Si vous avez des maux de tête semblables à ceux de la migraine tout en utilisant DYDROGYN et que vous n'avez jamais eu ça avant.
- Si vous avez des maux de tête et des migraines graves plus fréquentes que d'habitude.
- Si votre tension artérielle augmente brusquement de manière significative.
- Si vous avez un accident vasculaire cérébral.
- Si vous souffrez d'une thrombose.
- Si vous avez un saignement vaginal anormal.
- Si vous utilisez DYDROGYN pour limiter le risque de fausse couche, l'état de la mère et du fœtus doit être surveillé de près pendant le traitement.
- Si vous souffrez d'humeur dépressive.
- Si vous avez des troubles rares, connus pour être influencés par les hormones sexuelles tels que démangeaisons sévères, jaunisse due au blocage des voies biliaires, herpès pendant la grossesse, certains troubles métaboliques (porphyrie) et otosclérose (qui provoque une croissance anormale de l'os dans l'oreille moyenne entraînant une perte auditive).

Méningiome

L'utilisation de dydrogestérone a été associée au développement d'une tumeur généralement bénigne de la couche de tissu située entre le cerveau et le crâne (méningiome). Si on vous diagnostique un méningiome, votre médecin arrêtera votre traitement par Dydrogyn (voir rubrique « Ne prenez jamais… »). Si vous remarquez des symptômes tels que des modifications de votre vue (par ex. vision double ou floue), une perte d'audition ou des bourdonnements d'oreilles, une perte de l'odorat, des maux de tête qui s'aggravent avec le temps, une perte de mémoire, des convulsions, une faiblesse dans les bras ou les jambes, vous devez prévenir immédiatement votre médecin.

Si l'un des points ci-dessus s'applique à vous ou si vous n'en êtes pas sûr(e), contactez votre médecin ou votre pharmacien. Il est particulièrement important de les informer si ces problèmes se sont déjà aggravés pendant une grossesse ou lors d'un traitement hormonal antérieur. Votre médecin pourra décider de vous surveiller plus étroitement pendant le traitement. Si les symptômes s'aggravent ou réapparaissent pendant l'utilisation de DYDROGYN 10 mg, votre médecin pourra juger nécessaire d'interrompre le traitement.

DYDROGYN et traitement hormonal substitutif (THS).

En plus des avantages, le THS comporte certains risques dont vous et votre médecin devez tenir compte lorsque vous décidez de prendre ces médicaments.

Si vous prenez DYDROGYN avec un œstrogène dans le cadre d'un THS, les informations suivantes sont importantes. Veuillez lire également la notice qui accompagne votre médicament oestrogénique.

Ménopause précoce, il existe peu de données sur les risques du THS quand il est utilisé pour traiter la ménopause précoce. Il y a un faible niveau de risque chez les plus jeunes femmes. Cela signifie que l'équilibre des avantages et des risques pour les jeunes femmes utilisant un THS pour la ménopause précoce peut être meilleur que chez les femmes âgées.

Examens médicaux. Avant de débuter un traitement THS, votre médecin doit vous poser des questions sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Il est indispensable d'effectuer un examen clinique et gynécologique complet. Pendant toute la durée du traitement des examens réguliers sont effectués, y compris un examen des seins. Il faut en tout cas procéder au moins une fois par an à une évaluation soigneuse des avantages et des risques et ne poursuivre le THS que tant que les avantages prédominent par rapport aux risques. Vous devez peut-être être surveillé régulièrement par votre médecin pendant l'utilisation du DYDROGYN.

Cancer de la muqueuse de l'utérus (cancer de l'endomètre) Chez les femmes dont l'utérus est intact, la prise prolongée d'un THS à l'œstrogène seul a un risque plus élevé de cancer et d'un épaississement anormal de la muqueuse utérine. La prise de DYDROGYN en association avec un œstrogène pendant au moins 12 jours par mois vous protège de ce surrisque.

THS et cancer du sein Des données suggèrent que la prise de THS combinée oestroprogestatif et probablement aussi la prise d'œstrogène seul peut augmenter le risque du cancer du sein. Ce risque supplémentaire dépend de la durée du suivi du THS. Le risque additionnel apparaît au bout de 3 ans d'utilisation. Après avoir arrêté le THS, le risque additionnel diminuera dans le temps, mais pourra perdurer 10 ans ou plus si vous avez suivi un THS pendant plus de 5 ans.

Votre médecin vous demandera de contrôler régulièrement vos seins et de l'informer en cas de certains changements.

THS et cancer ovarien Le cancer de l'ovaire est rare, beaucoup plus rare que le cancer du sein. L'utilisation d'un THS par œstrogènes seuls ou par une combinaison d'œstrogène et de progestérone a été associée à une légère augmentation du risque de cancer ovarien. Le risque de cancer ovarien varie en fonction de l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées entre 50 et 54 ans, qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer ovarien sera posé chez 2 femmes sur 2000 en moyenne sur une période de 5 ans. Chez les femmes ayant pris un THS pendant cinq ans, il y aura environ 3 cas sur 2000 utilisatrices, (soit environ un cas supplémentaire).

THS et thrombose La recherche a montré que les femmes sous THS ont environ 1,3 à 3 fois plus de risques de thrombose veineuse profonde (un caillot de sang se formant dans une veine dans les jambes, les poumons ou ailleurs dans le corps) que chez les femmes non utilisatrices de THS. Ce risque supplémentaire est plus important pendant la première année d'utilisation de THS.

L'apparition de caillots sanguins peut être graves. Si un caillot de sang arrive aux poumons, il peut causer une douleur dans la poitrine, un essoufflement, un évanouissement ou même la mort.

Le risque d'apparition de caillots sanguins dans les veines augmente si :

- Vous êtes âgé,
- Vous avez un cancer,
- Vous êtes en surpoids,
- Vous prenez des œstrogènes,
- Vous êtes enceinte ou vous venez d'avoir un enfant.
- Si vous avez déjà eu une thrombose veineuse profonde ou avez un autre trouble de la coagulation sanguine ou qu'un proche parent a eu une thrombose veineuse profonde,
- Vous ne pouvez pas marcher pendant une longue période suite à une intervention chirurgicale importante, une blessure ou une maladie (voire aussi intervention chirurgicale).
- Si vous avez un lupus érythémateux disséminé (maladie affectant le système immunitaire).

Si l'une de ces conditions s'applique à vous, consultez votre médecin pour savoir si vous devez prendre le THS.

Si vous avez une thrombose veineuse profonde ou une embolie pulmonaire lors de l'utilisation de THS, vous devez immédiatement arrêter de prendre le THS.

Consultez immédiatement votre médecin en cas de symptômes pouvant indiquer une thrombose veineuse profonde ou une embolie pulmonaire tels qu'un gonflement douloureux dans une de vos jambes, une douleur soudaine dans la poitrine ou des difficultés à respirer.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des anticoagulants tels que la warfarine. Votre médecin sera particulièrement attentif aux bénéfices et aux risques du THS.

Intervention chirurgicale ; si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre chirurgien que vous prenez un THS bien avant l'opération. Il sera peut-être nécessaire d'arrêter le traitement THS quelques semaines avant l'opération. Votre médecin vous dira quand vous pourrez reprendre votre THS.

THS et troubles coronariens deux grandes études portant sur un type spécifique de THS (œstrogènes conjugués combinés avec de l'acétate de médroxyprogestérone), ont montré que le risque de maladies cardiovasculaires pourrait être plus élevé au cours de la première année de THS. Il n'est pas encore clair si cela s'appliqué également à d'autres types de THS. Si vous avez une douleur dans la poitrine qui s'étend à votre bras ou à votre cou : - consultez votre médecin dès que possible- Ne prenez plus de THS jusqu'à ce que votre médecin vous dise que vous pouvez reprendre le traitement. Cette douleur peut être le signe d'une crise cardiaque.

THS et accident vasculaire cérébral Le risque d'accident vasculaire cérébral est environ 1,5 fois plus élevé chez les femmes prenant un THS que chez les femmes qui n'en prennent pas. Le nombre de cas supplémentaires d'accidents vasculaires cérébraux à la suite d'un traitement par THS augmente avec l'âge.

Comparaison

Sur une période de 5 ans, parmi les femmes âgées de 50 ans qui n'utilisent pas de THS en moyenne 8 femmes sur 1000 ont un accident vasculaire cérébral. Sur une période de 5 ans, parmi les femmes âgées de 50 ans qui utilisent les THS, 11 femmes sur 1000 ont un accident vasculaire cérébral (c'est-à-dire 3 cas supplémentaires pour 1000 femmes).

Si vous avez des maux de tête sévères inexpliqués ou une migraine (qui peut s'accompagner de troubles de la vision) : - consultez un médecin dès que possible. -Ne prenez plus de THS jusqu'à ce que votre médecin vous dise que vous pouvez reprendre le traitement. Cela peut être un signe d'alerte précoce d'un accident vasculaire cérébral.

Enfants et adolescents

DYDROGYN n'est pas destiné aux enfants qui n'ont pas encore eu leurs premières règles. La sécurité et l'efficacité du DYDROGYN chez les jeunes âgés de 12 à 18 ans n'est pas connue

Autres médicaments et DYDROGYN

Si vous prenez ou avez pris récemment ou pouvez prendre un autre médicament, cela comprend les médicaments obtenus sans ordonnance. Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous devez informer votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants. Ces médicaments peuvent réduire l'effet de DYDROGYN et provoquer un saignement irrégulier : - Préparations à base de plantes contenant du millepertuis (Hypercumperforatum) - médicaments anticonvulsivants (tels que phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, primidone) - médicaments antiinfectieux (tels que la rifampicine) - médicaments pour traiter les infections par VIH (SIDA) (tels que ritonavir, névirapine et éfavirenz) - médicaments contre le virus des hépatites C

Si l'un des points ci-dessus s'applique à vous (ou en cas de doute), il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre DYDROGYN.

DYDROGYN avec les aliments et les boissons.

DYDROGYN peut être pris avec ou sans nourriture.

Fertilité, grossesse et allaitement ;

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse : il peut y avoir un risque accru d'une anomalie congénitale du pénis impliquant l'ouverture urinaire (hypospadias) chez les enfants dont les mères ont pris certains progestatifs. Cependant, ce risque accru n'a pas été clairement confirmé.

Plus de 9 millions de femmes enceintes ont pris DYDROGYN. À ce jour, aucune preuve n'indique que l'utilisation de DYDROGYN pendant la grossesse a un effet nocif.

Allaitement : ne prenez pas DYDROGYN si vous allaitez. On ne sait pas si DYDROGYN passe dans le lait maternel et affecte l'enfant. Les études d'autres progestatifs montrent que de petites quantités passent dans le lait maternel.

Fertilité : aucune preuve n'indique que DYDROGYN diminue la fertilité s'il est pris comme recommandé par votre médecin.

Conduite de véhicules et à utilisation des machines ;

Vous pouvez vous sentir un peu somnolente ou avoir des sensations vertigineuses après la prise de DYDROGYN®, en particulier dans les premières heures après la prise. Si cela arrive, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines. Attendez de voir comment vous affecte ce médicament, avant de conduire ou d'utiliser des machines.'

DYDROGYN contient du lactose

Si vous avez une intolérance à certains sucres, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament. Cela inclut les problèmes rares transmis dans les familles qui affectent la façon dont le corps utilise le lactose, comme un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et galactose.

4.Comment prendre ce médicament ?

Veuillez toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifier auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Mode d'administration

- Avalez le comprimé avec de l'eau.
- Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans nourriture.
- Si vous devez prendre plus d'un comprimé, les répartir sur la journée, par exemple prendre un comprimé le matin et un le soir.
- Essayez de prendre les comprimés au même moment, chaque jour, afin d'être sûr d'avoir une concentration de produit constante dans votre corps. Cela vous aidera aussi à ne pas oublier de prendre vos comprimés.

Posologie :

Le nombre de comprimés que vous prenez et les jours où vous les prenez dépendront de ce qui est traité. Vous avez toujours des cycles mensuels naturels le premier jour du cycle correspond au premier jour de saignement. Si vous n'avez pas de cycle mensuel naturel votre médecin vous recommandera comment prendre votre traitement.

Pour régulier votre cycle mensuel :

- Prenez 1 comprimé par jour à partir de la deuxième moitié de votre cycle jusqu'au premier jour de votre prochain cycle.
- La journée des débuts et le nombre des jours pendant lesquels vous prenez vos comprimés dépendra de la durée de votre cycle.

Pour traiter l'endométriose (présence de muqueuse utérine en dehors de l'utérus) :

- Prenez 1 à 3 comprimés par jour.
- Il vous sera recommandé soit de prendre vos comprimés tous les jours de votre cycle ou uniquement du 5 ème au 25ème jour du cycle.

Pour les douleurs menstruelles

- Prenez 1 ou 2 comprimés par jour du 5ème au 25ème jour du cycle.

Pour les périodes anormalement abondantes ou irrégulières,

- Pour arrêter les saignements, prenez 2 comprimés par jour pendant 5 à 7 jours. Vous obtiendrez un saignement sévère après cela.
- Pour un traitement continu, prenez 1 comprimé par jour pendant la deuxième moitié de votre cycle

La journée de début et le nombre de jours pendant lesquels vous prenez vos comprimés dépendront de la durée de votre cycle

Généralement, vous allez avoir un saignement de privation quelques jours après votre dernier comprimé de DYDROGYN.

Pour traiter l'infertilité due à de faibles niveaux de progestérone,

- Prenez 1 comprimé par jour à partir de la deuxième moitié de votre cycle jusqu'au premier jour de votre prochain cycle.

Le premier jour et le nombre de jours pendant lesquels vous prenez vos comprimés dépendront de la durée de votre cycle.

- Continuez le traitement pendant au moins 6 cycles consécutifs.

Soutien de la phase lutéale dans le cadre des cycles induits pendant les traitements de fertilité.

- Prendre 3 comprimés par jour à partir du jour de la récupération des ovules et continuer pendant 10 semaines si la grossesse est confirmée.

Limiter le risque d'une menace d'une fausse couche

- Commencer par prendre 4 comprimés à la fois suivis par 1 comprimé toutes les 8 heures.

Si les symptômes persistent ou se reproduisent, après cela, prendre 2 comprimés toutes les 8 heures.

- Le traitement doit être maintenu pendant une semaine après la fin des symptômes. La dose peut ensuite être progressivement réduite.
- Si vous avez précédemment eu une fausse couche : 1 comprimé par jour jusqu'à la 20ème semaine de la grossesse. La dose peut ensuite être progressivement réduite. Le traitement doit commencer de préférence avant la conception.

Si vous avez cessé d'avoir des menstruations avant la ménopause,

- Prenez 1 ou 2 comprimés par jour. Faites ceci pendant 14 jours au cours de la seconde moitié du cycle attendu.

Pour éviter des anomalies dans la paroi de votre utérus pendant le traitement des symptômes de la ménopause

- Pour les patients ayant un cycle de 28 jours de traitement par les œstrogènes : 1 à 2 comprimés de DYDROGYN par jour pendant 14 jours par cycle. Généralement, vous allez avoir des saignements de privation quelques jours après votre dernier comprimé.

Si vous avez pris plus de ce médicament que vous n'auriez dû : si vous (ou quelqu'un d'autre ou un enfant) a pris trop du DYDROGYN il est peu probable qu'il cause des dommages. Aucun traitement n'est nécessaire. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin pour obtenir des conseils.

Si vous oubliez de prendre ce médicament :

- Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en apercevez. Si cela fait plus de 12 heures depuis la dernière prise, prenez la dose suivante à l'heure habituelle sans prendre le comprimé oublié.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Si vous oubliez de prendre DYDROGYN pour un soutien de la phase lutéale dans le cadre des cycles induits pendant les traitements de fertilité

- Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en souvenez et parlez-en à votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament,

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en parler auparavant à votre médecin.

5.Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables rapportés avec DYDROGYN® utilisé seul :

Arrêtez de prendre DYDROGYN® et consultez un médecin immédiatement si vous notez un des effets indésirables suivants :

- Troubles du foie : les signes peuvent inclure un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), une sensation de fatigue ou malaise ou une douleur abdominale (touche moins de 1 patiente sur 100),
- Réactions allergiques : les signes peuvent inclure une difficulté à respirer ou des réactions telles qu'une sensation d'être malade (nausées), des vomissements, une diarrhée ou une pression artérielle faible (touche moins de 1 patiente sur 1000),
- Gonflement de la peau autour du visage et de la gorge qui peut entraîner des difficultés à respirer (touche moins de 1 patiente sur 1000).

Arrêtez de prendre DYDROGYN® et consultez un médecin immédiatement si vous notez un des effets indésirables mentionnés ci-dessus.

Autres effets indésirables rapportés avec DYDROGYN®, utilisé seul :

Très fréquent (touche plus de 1 personne sur 10).

- Saignement vaginal.

- Fréquent (touche moins de 1 patient sur 10)

- Migraines, maux de tête,
- Nausées, vomissements, douleurs abdominales,
- Règles irrégulières, importantes ou douloureuses,
- Absence de règles ou règles moins fréquentes que la normale,
- Douleurs/ tensions des seins.

Peu fréquent (touche moins d'une patiente sur 100)

- Humeur dépressive,
- Sensations vertigineuses,
- Vomissements,
- Problèmes de foie (jaunissement de la peau ou des yeux, sensations de faiblesse, sensations générales de malaise ou mal de ventre)
- Réactions allergiques cutanées : éruption, démangeaisons importantes ou urticaires,
- Augmentation du poids.

Rare (touche moins de 1 patiente sur 1000)

- Augmentation de la taille des tumeurs sensibles au progestatif (tels qu'un méningiome),
- Anémie due à une destruction des cellules rouges du sang (anémie hémolytique)
- Hypersensibilité,
- Somnolence,
- Accumulation soudaine de liquide dans la peau ou la muqueuse (par exemple gorge ou langue), difficultés respiratoires et/ou démangeaisons et éruptions cutanées, souvent comme réaction allergique, (oedème angioneurotique),
- Gonflement des seins,
- Gonflement dû à une rétention de liquide, souvent au niveau des jambes ou des chevilles.

Effets indésirables rapportés avec DYDROGYN utilisé en association avec un œstrogène (THS oestroprogestatif).

Si vous prenez DYDROGYN avec un estrogène, veuillez lire également la notice qui accompagne votre médicament oestrogénique. Voir la rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ce médicament » pour plus d'informations concernant les effets indésirables mentionnés ci-après.

Arrêtez de prendre DYDROGYN et consultez un médecin immédiatement si vous notez un des effets indésirables suivants :

- Gonflement douloureux dans une jambe, douleur soudaine dans la poitrine ou difficulté à respirer. Ces signes pourraient être ceux d'un caillot sanguin.
- Douleur dans la poitrine qui s'étend à votre bras ou à votre cou. Cette douleur pourrait être le signe d'une crise cardiaque.
- Maux de tête sévères inexpliqués ou migraine (avec ou sans problème de vision). Ces signes pourraient être ceux d'un accident vasculaire cérébral.

Arrêtez de prendre DYDROGYN et consultez un médecin immédiatement si vous notez un des effets indésirables mentionnés ci-dessus.

Prenez rendez-vous avec un médecin immédiatement si vous notez :

- Capitons de la peau au niveau de votre poitrine, modification du mamelon ou d'autres gonflements que vous pouvez voir ou sentir. Ces signes pourraient être ceux d'un cancer du sein.

Les autres effets indésirables rapportés avec DYDROGYN utilisé en association avec un estrogène incluent un épaississement anormal ou un cancer de l'utérus et un cancer de l'ovaire.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à, votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance **CNPM : (www.cnpm.org.dz ou cnpm@cnpm.org.dz) ou contacter le numéro 020396618.**

6. Comment conserver DYDROGYN® ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après DDP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

7. Contenu de l'emballage et autres informations

DYDROGYN® se présente dans de boite de 10 en plaquette thermoformée

Liste I

DE N° : 25/09 N 060/285

Date de la dernière révision du texte : Avril 2026

Détenteur de la décision d'enregistrement/Fabricant/conditionneur / Libérateur :

S.P.A Union Pharmaceutique constantinoise Palma

Cité Djnene el Zeitoune, rue Lamoricière N° 07A, Constantine – Algérie

N04DYD1051

ديدروجين® 10

ديدروجستيرون10 مغ **قرص مغلف**

يرجى قراءة هذه النشرة قبل الشروع في استعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات تهمك

- احتفظي بهذه النشرة، فقد تحتاجين إلى قراءتها من جديد
  إذا كانت لديك أسئلة أخرى أو شكوك، استشيري الطبيب أو الصيدلي
- وصف هذا الدواء لك شخصيا، لاتصفيه لشخص آخر حتى ولو ظهرت عليه نفس الأعراض
  يمكن لذلك أن يضره
- إذا شعرت بأي أثر جانبي، استشيري الطبيب أو الصيدلي. ينطبق هذا الأمر أيضا على أي أثر جانبي غير مذكور في هذه النشرة

1 محتوى ديدروجين®

ديدروجستيرون .... 10 مغ للقرص المغلف

سواغات .... ك ك ل 1 قرص مغلف

قائمة السواغات :

النواة : لاكتوز أحادي التمييه، نشاء الذرة،هيدروكسيبروبيلميثيلسيليلوز، إيروسيل ، ستيارات المغنيزيوم ـ

الغلاف :أوبادراي أبيض (إهيبروميلوز؛ ثاني أكسيد التيتانيوم؛ ماكروغول) ـ

سواغات ذات تأثير ملحوظ: لاكتوز أحادي التمييه............111.1 مغ للقرص المغلف

2 ما هو ديدروجين 10 ملغ وما هي دواعي استعماله؟

يحتوي ديدروجين على المادة النشطة المسماة ديدروجستيرون

الديدروجستيرون عبارة عن هرمون بروجستيني أنثوي، تمتلك الهرمونات البروجستينية نفس تأثير البروجستيرون الطبيعي، تعمل هذه الهرمونات بالاشتراك مع الهرمونات الأستروجينية على ضبط الدورة الشهرية

يستعمل ديدروجين 10 ملغ قرص مغلف

- لعلاج الاضطرابات التي قد تحدث عندما لا يفرز الجسم كمية كافية من البروجستيرون
- من أجل ضبط الدورة الشهرية المضطربة
- نمو مخاطية الرحم خارج الرحم (الانتباذ البطاني الرحمي)
- الام الدورة الشهرية
- العقم الناتج عن انخفاض مستوى البروجستيرون
- كدعم أصفري كجزء من الدورات المحفزة خلال علاجات الخصوبة
- للحد من خطر الإجهاض أو إذا كانت لديك سوابق حدوث إجهاض متكرر

العلاج بالهرمونات البديلة THS

يستعمل أيضا ديدروجين بالاشتراك مع الأستروجينات:

- من أجل تفادي حدوث أية اضطرابات على مستوى مخاطية الرحم خلال علاج أعراض سن اليأس
- إذا توقفت الدورة الشهرية لديك قبل سن اليأس
- من أجل الدورات الشهرية الغزيرة و/أو المضطربة بشكل استثنائي

يقوم الجسم عادة بتوازن كمية هرمونات البروجستيرون والأستروجين الطبيعية، إذا لم يكن جسمك يفرز كمية كافية من البروجستيرون يعمل ديدروجين على تحقيق التوازن

قد يطلب منك طبيبك استعمال الأستروجينات بالإضافة إلى ديدروجين، يعتمد ذلك على الغرض من استعمال ديدروجين بالنسبة لبعض النساء الخاضعات للعلاج بالهرمونات البديلة THS تناول الاستروجين لوحده قد يسبب زيادة غير عادية في سمك مخاطية الرحم، قد ينطبق هذا الأمر عليك إذا كنت قد خضعت لعملية استئصال الرحم وكانت لديك سوابق الإصابة بانتباذ بطاني رحمي (نمو مخاطية الرحم خارج الرحم)، يسمح تناول ديدروجين خلال فترة معينة من الدورة الشهرية على تفادي تراكم مخاطية الرحم

3 ما هي المعلومات التي تجب معرفتها قبل تناول هذا الدواء؟

لا تتناولي هذا الدواء إذا

كنت مصابة بحساسية (فرط تحسس) إزاء ديدروجستيرون أو أي من المكونات الأخرى التي تدخل في تركيب هذا الدواء (المذكورة في القسم 6)

أصبت من قبل بأورام يعتمد نموها على الهرمونات الجنسية أو إذا كنت تشكين أنك مصابة بأورام يعتمد نموها على الهرمونات الجنسية

-كنت تعانين من نزيف مهبلي غير معروف السبب

كنت تستعملين ديدروجين كدعم أصفري كجزء من الدورات المحفزة خلال علاجات الخصوبة وشخص الطبيب حدوث إجهاض أو إجهاض تلقائي ينبغي توقيف العلاج

-أصبت من قبل بمرض كبدي خطير ولم تعد وظيفة الكبدية بعد إلى حالتها العادية

-إذا كان لديك ورم سحائي أو تم تشخيصك سابقا بورم سحائي (وهو ورم غالبا حميد في النسيج الواقع بين الدماغ والجمجمة)

لاتتناول ديدروجين إذا انطبقت عليك أي من الحلات المذكورة أعلاه. في حالة الشك، من الضروري استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول ديدروجين

إذا كنت تتناولين ديدروجين الرحم مع أحد الهرمونات (الاستروجين (مثلا، في إطار العلاج بالهرمونات البديلة THSمن أجل علاج أمراض اليأس)، .يجب عليك أيضا التعرف عن قرب على الاثار الجانبية الناتجة عن منتج الاستروجين المذكورة في نشرة هذا المنتج

التحذيرات والاحتياطات

-إذا كنت بحاجة إلى تناول ديدروجين لعلاج النزيف غير الطبيعي، سيبحث الطبيب عن سبب النزيف أولا قبل أن يأمرك بالشروع في تناول هذا المنتج

إذا كنت تعانين من نزيف مهبلي غير متوقع أو تبقيع، عموما لا حاجة للقلق لأن هذا النزيف قد يظهر خلال الأشهر الأولى لتناول ديدروجين لكن

-اعلمي الطبيب على الفور إذا كان النزيف مستمرا في الظهور بعد عدة أشهر بعد بداية العلاج

-قد بدأ في الظهور بعد مرور عدة أشهر من الشروع في العلاج

-مستمرا في الظهور بعد التوقف عن العلاج

قد تكون هذه أعراض زيادة سمك مخاطية الرحم سيبحث الطبيب عن أسباب النزيف أو التبقيع وقد يجري اختبارا من أجل معرفة ما إذا كنت مصابة بسرطان مخاطية الرحم

استشيري الطبيب إذا واجهت احدى الحالات التالية :

استشيري الطبيب أو الصيدلي للحصول على معلومات قبل تناول ديدروجين إذا أصبت بأي من الحالات التالية :

-آلام الرأس مشابهة للصداع وكنت تستعملين ديدروجين ولم تكن لديك سوابق الإصابة بذلك من قبل

-آلام الرأس أو الصداع الحاد بشكل أكثر تواترا من المعتاد

-ارتفاع ضغط الدم بشكل مفاجئ وشديد

-إذا كانت لديك سوابق الإصابة بحادثة وعائية دماغية

-إذا كنت تعانين من الخثار

-إذا كنت تعانين من نزيف مهبلي غير عادي

-إذا كنت تستعملين ديدروجين للحد من خطر حدوث الإجهاض، يجب مراقبة حالة الأم والجنين عن قرب طيلة فترة العلاج

-إذا كنت تعانين من مزاج إكتئابي

إذا كنت تعانين من اضطرابات نادرة معروفة بأنها تتأثر بالهرمونات الجنسية مثل: الحكة الشديدة، اليرقان الناتج عن انسداد القنوات الصفراوية، هربس خلال الحمل، أحد أنواع الاضطرابات الاستقلابية (البرفورية) وتصلب الاذن (الذي يسبب النمو غير طبيعي للعظم في الأذن الوسطى مما ينجر عنة فقران حاسة السمع)

<u>الورم السحائي</u>

ارتبط استخدام الديدروجستيرون بتطور ورم حميد بشكل عام في طبقة الأنسجة الواقعة بين الدماغ والجمجمة (الورم السحائي). إذا تم تشخيص إصابتك بالورم السحائي، فسوف يوقف طبيبك علاجك بالديدروجين (انظر قسم "لا تتناول..."). إذا لاحظت أعراضًا مثل تغيرات في الرؤية (مثل الرؤية المزدوجة أو غير الواضحة)، أو فقدان السمع أو رنين في الأذنين، أو فقدان حاسة الشم، أو الصداع الذي يزداد سوءًا بمرور الوقت، أو فقدان الذاكرة، أو التشنجات، أو ضعف في الذراعين أو الساقين، يجب عليك إخبار طبيبك على الفور

إذا كان أي من الحالات المذكورة أعلاه ينطبق عليك، أو إذا لم تكوني متأكدة، فاتصلي بطبيبك أو الصيدلي. من المهم بشكل خاص إبلاغهما إذا كانت هذه المشاكل قد ساءت سابقا أثناء الحمل أو خلال علاج هرموني سابق. قد يقرر طبيبك متابعتك عن كثب أثناء العلاج. إذا تفاقمت الأعراض أو عاودت للظهور أثناء استخدام العلاج الهرموني، فقد يرى طبيبك ضرورة إيقاف العلاج

ديدروجين 10 ملغ والعلاج بالهرمونات البديلة THS

بالإضافة إلى فوائده، يشمل العلاج بالهرمونات البديلة THS على أخطار يجب عليك وعلى طبيبك أخذها بعين الاعتبار قبل أخذ القرار لاستعمال هذه الأدوية، إذا كنت تتناولين ديدروجين بالاشتراك مع أحد الأستروجينات في إطار العلاج بالهرمونات البديلة THS يرجى قراءة النشرة المرفقة مع الدواء .الأستروجيني أيضا

المعلومات التالية مهمة بالنسبة لك

<u>سن اليأس المبكر</u>

لا يوجد إلا القليل من المعلومات حول أخطار العلاج بالهرمونات البديلة THSضد سن اليأس المبكر، الخطر ضعيف لدى النساء الأصغر سنا هذا يعني أن معادلة الفائدة والضرر لدى النساء الأصغر سننا اللواتي يستعملن العلاج بالهرمونات البديلة THSقد يكون أفضل مما هو عليه لدى النساء الأكبر سننا

<u>الفحوصات الطبية</u>

قبل الشروع في العلاج بالهرمونات البديلةTHS ، يجب أن يطرح عليك الطبيب أسئلة حول سوابقك الطبية الشخصية والعائلية، من الضروري إجراء .فحوص إكلينيكية وفحوص نسائية كاملة طيلة فترة العلاج، يتم اجراء فحوص دورية بما في ذلك فحص الثدي

في كل الحالات، مرة في الشهر يجب إجراء تقييم مدقق للفوائد والأخطار مع عدم مواصلة العلاج بالهرمونات البديلة THS إذا لم تكم الفائدة المرجوة .أكبر من الأخطار المحتملة من الممكن أن يكون من الواجب أن تبقى تحت المراقبة الدورية من طرف الطبيب طيلة فترة استعمال ديدروجين

<u>سرطان مخاطية الرحم (سرطان بطانة الرحم)</u>

لدى النساء اللواتي يمتلكن رحما سليما: الاستعمال المطول للعلاج بالهرمونات البديلة THS بالاستروجين لوحده بسبب زيادة خطر الإصابة بالسرطان بالإضافة إلى زيادة غير طبيعية في سمك مخاطية الرحم. إن تناول ديدروجين مع الاستروجين لمدة 12 يوم على الأقل شهريا يحميك من هذا الخطر المتزايد

<u>العلاج بالهرمونات البديلة THS وسرطان الثدي</u>

تشير المعلومات المتوفرة إلى ان استعمال العلاج بالهرمونات البديلة THSالمشترك مع الاستروجيني -البروجستيني بالإضافة إلى تناول الاستروجينات لوحدها لبضعة سنوات قد يسبب زيادة في خطر الإصابة بسرطان الثدي يعتمد هذا الخطر الإضافي على مدة متابعة العلاج بالهرمونات البديلة و يظهر الخطر الإضافي بعد 3 سنوات من الاستخدام بعد إيقاف العلاج بالهرمونات البديلة ستنخفض الخطورة الإضافية بمرور الوقت و لكنها قد تستمر ل 10 سنوات أو أكثر، إذا تناولت علاج بالهرمونات البديلة لأكثر من 5 سنوات سيعلمك الطبيب بالتغيرات التي تظهر على مستوى الثدي و التي يجب عليك اخباره عنها في حالة ملاحظتها

<u>العلاج بالهرمونات البديلة THSوسرطان المبيض</u>

سرطان المبيض ناذر الحدوث. أشد ندرة من سرطان الثدي

استعمال العلاج بالهرمونات البديلة THS من الاستروجين أو العلاج بالهرمونات البديلة THS الذي يجمع بين الاستروجين والبروجستين مرتبط بخطر أكبر قليلا للإصابة بسرطان المبيض

يتغير خطر الإصابة بسرطان المبيض مع التقدم في السن مثلا، لدى النساء البالغات 50 إلى 54 سنة من العمر ولا تستعملن العلاج بالهرمونات البديلة، يتم تشخيص حوالي حالتين اثنين لسرطان المبيض لدى شريحة من 2000 امرأة خلال فترة 5 سنوات. لدى النساء اللواتي استعملن العلاج بالهرمونات البديلة لمدة 5 سنوات يتم تشخيص حولي 3 حالات في كل شريحة من 2000 امرأة (أي حوالي حالة واحدة إضافية)

<u>العلاج بالهرمونات البديلة THS والخثار:</u>

أظهرت الدراسات أن خطر تشكل الخثار الوريدي العميق (جلطة دموية في أحد أوردة الساقين، الرئتين أو منطقة أخرى في الجسم) أكبر بحوالي 1.3 إلى 3 مرات لدى النساء اللواتي يستعملن العلاج بالهرمونات البديلة بالمقارنة مع النساء اللواتي لا يستعملن مثل هذا العلاج يزيد هذا الخطر بالخصوص خلال السنة الأولى للعلاج

قد يكون للجلطات الدموية تأثيرات خطيرة، إذا هاجرت الجلطة الدموية نحو الرئة، من الممكن أن تسبب الشعور بألم في الصدر، عسر التنفس، الاغماء أو حتى الوفاة

يزيد احتمال تشكل الجلطات الدموية في الحالات التالية :

-إذا كنت كبيرة في السن

-إذا كنت مصابة بالسرطان

-إذا وزنك زائدا

-إذا كنت تستعملين أحد الاستروجينات

-إذا كنت حاملا أو قد وضعت حملا للتو

إذا اصبت من قبل بخثار وريدي عميق أو اية اضطرابات في تخثر الدم أو إذا أصيب أحد أقاربك المقربين بخثار وريدي عميق

إذا لم تكوني قادرة على المشي لفترة طويلة بعد الخضوع لعملية جراحية معقدة، إصابة أو مرض (يرجى الاطلاع على القسم 3 العملية الجراحية)

-إذا كنت مصابة بالذئبة الحمامية المنتشرة (مرض يصيب الجهاز المناعي)

إذا انطبقت عليك أي من الحالات التالية استشيري الطبيب لمعرفة إذا كان بإمكانك استعمال العلاج بالهرمونات البديلة THS

إذا أصبت بخثار وريدي عميق أو انصمام رئوي خلال فترة العلاج بالهرمونات البديلة THS يجب عليك التوقف عن استعمال هذا الأخير على الفور استشيري الطبيب لمعرفة جميع الاعراض التي قد تدل على الإصابة بخثار وريدي عميق أو انصمام رئوي، مثل التورم المؤلم الذي يصيب الساقين، الألم المفاجئ في الصدر أو صعوبة في التنفس

اعلمي الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناولين أية مضادات للتخثر، مثل الوارفارين اعلمي الطبيب عناية خاصة لمعادلة الفائدة والخطر الخاصة بالعلاج بالهرمونات البديلةTHS

<u>العملية الجراحية</u>

إذا توجب عليك الخضوع لعملية جراحية، أعلمي الطبيب الجراح أنك تتناولين العلاج بالهرمونات البديلة THSقبل اجراء العملية الجراحية. قد يكون من الضروري التوقف عن تناول العلاج بالهرمونات البديلة THSعدة أسابيع قبل العملية، سيخبرك الطبيب متى يمكنك العودة إلى تناول العلاج بالهرمونات البديلة THS

<u>العلاج بالهرمونات البديلة THS واضطرابات الشرايين التاجية</u>

أظهرت دراستان اثنتان أجريتا على نوع محدد من أنواع العلاج بالهرمونات البديلة THS (أستروجينات مشتركة مع أسيتات الميدروكسي بروجستيرون) ان خطر الإصابة بأمراض القلب والأوعية الدموية يكون أكبر خلال السنة الأولى من استعمال العلاج بالهرمونات البديلة THS ليس من الواضح بعد إذا كان هذا ينطبق على الأنواع الأخرى للعلاج بالهرمونات البديلة

إذا شعرت بألم على مستوى الصدر يمتد إلى الذراع والرقبة

استشيري الطبيب في أقرب وقت ممكن

لا تتناولي العلاج بالهرمونات البديلة THS إلى أن يعلمك الطبيب أنك قادرة على العودة لتناول العلاج

قد تكون هذه الالام أعراض الإصابة بنوبة قلبية

<u>العلاج بالهرمونات البديلة THS والإصابة بحادثة وعائية دماغية</u>

خطر الإصابة بحادثة وعائية دماغية أعلى بنسبة 1.5 مرة لدلى النساء اللواتي يستعملن العلاج بالهرمونات البديلة بالمقارنة مع النساء اللواتي لا يستعملن العلاج بالهرمونات البديلة THS

عدد الحالات الإضافية للإصابة بحادثة وعائية دماغية بعد استعمال علاج بالهرمونات البديلة THS يزيد مع التقدم في السن

<u>المقارنة</u>

خلال فترة 5 سنوات لدى النساء البالغات 50 سنة اللواتي لا تستعملن العلاج بالهرمونات البديلة سيتم تسجيل الإصابة بحادثة وعائية دماغية لدى 8 نساء من 1000 ، خلال فترة 5 سنوات ، لدى النساء البالغات 50 سنة من العمر اللواتي تستعملن العلاج بالهرمونات البديلة يكون عدد الحالات 11 لكل 1000 امرأة (أي 3 حالات إضافية لكل 1000 امرأة)

إذا شعرت بآلام شديدة غير معروفة السبب أو صداع (قد يكون مصحوبا باضطرابات في البصر)

-استشيري الطبيب في أقرب وقت ممكن

-لا تتناولي العلاج بالهرمونات البديلة THS على ان يعلمك الطبيب أنك قادرة على العودة لتناول العلاج

قد تكون هذه الآلام أعراض الإصابة بحادثة وعائية دماغية

الأطفال والمراهقين

ديدروجين غير مخصص للاستعمال من طرف الأطفال والمراهقات اللواتي لم يحدث لديهن الحيض لأول مرة

أدوية أخرى وديدروجين

أعلمي الطبيب إذا كنت تتناولين، تناولت مؤخرا أو قد تتناولين أي دواء اخر يشتمل ذلك على الادوية الممكن الحصول عليها دون وصفة طبية، استشيري الطبيب أو الصيدلي

يجب عليك إعلام الطبيب إذا كنت تتناولين أيا من الأدوية التالية قد تقلل هذه الادوية من تأثير ديدروجين مما يسبب حدوث نزيف مضطرب

المستحضرات العشبية التي تحتوي على نبتة العرن المثقوب (نبتة سانت جون)

الأدوية المضادة للصرع مثل (الفينوباربيتال، الفينيتوين، كاربامازيبين و البريميدون)

الأدوية المضادة للعدوى (مثل الريفامبيسين)

الأدوية المستعملة لعلاج عدوى فيروس العوز المناعي البشري (السيدا) (مثل الريتونافير، النيفيرابينن إيفانفيرانز)

الأدوية المضادة للالتهاب الكبدي سي

ديدروجين الطعام والشراب

من الممكن تناول ديدروجين مع أو من دون الطعام

الحمل، الرضاعة والخصوبة

إذا كنت حاملا أو ترضعين، إذا كنت تشكين في الحمل أو تخططين لذلك، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء

<u>الحمل:</u> قد يكون هنالك زيادة في خطر حدوث شذوذ خلقي على مستوى العضو الذكري قد يسبب الفتحة البولية لدى الأطفال المولودين لنساء تناولن بعض أنواع البروجستيرون لكن لم يتم التأكد بشكل قاطع من هذا الخطر المرتفع لتناولك أكثر من 9 ملايين امرأة حامل ديدروجين إلى يومنا هذا لم يتم إيجاد أي مؤشرات تدل على وجود تأثير خطير لاستعمال ديدروجين خلال فترة الحمل

<u>الرضاعة:</u> لا تتناولي ديدروجين إذا كنت ترضعين لا نعرف إذا كان ديدروجين يعبر عبر حليب الأم ويؤثر على الطفل، أظهرت الدراسات التي أجريت على البروجستينات الأخرى ظهور كميات قليلة منها في حليب الأم

<u>الخصوبة:</u> لا توجد أية مؤشرات تدل على أن ديدروجين يقلل الخصوبة إذا تم تناوله مع اتباع نصائح الطبيب

قيادة السيارات واستعمال الآلات

من الممكن أن تشعري بالقليل من النعاس أو الدوار بعد تناول ديدروجين بالخصوص خلال الساعات الأولى بعد تناول الدواء، في هذه الحالة يجب عليك عدم القيادة وعدم استعمال الآلات حتى التأكد من كيفية تأثير ديدروجين

ديدروجين يحتوي على اللاكتوز

إذا كنت مصابة بعدم تحمل بعض السكريات، استشيري الطبيب قبل تناول هذا الدواء، يشتمل ذلك على بعض الاضطرابات النادرة المتوارثة في بعض العائلات وتؤثر على كيفية استعمال الجسم للاكتوز مثل نقص اللاكتاز لاب أو متلازمة سوء امتصاص الغلوكوز والغلاكتوز

4 كيف يستعمل هذا الدواء؟

.يجب دائماً تناول هذا الدواء بحسب توصيات الطبيب أو الصيدلي. استشيري الطبيب أو الصيدلي في حالة الشك

تناول هذا الدواء

-يبلع القرص مع بعض من الماء

-من الممكن تناول الأقراص مع أو بدون طعام

إذا توجب عليك تناول أكثر من قرص واحد، يجب عليك تقسيم أخذ الدواء طيلة النهار. مثلاً قرص واحد في الصباح وقرص في المساء.

حاولي قدر الإمكان تناول الأقراص في نفس الوقت من كل يوم من أجل التأكد من إبقاء كمية ثابتة من الدواء في الجسم. .سيساعدك ذلك أيضاً على عدم نسيان تناول الأقراص

ما هو العدد اللازم تناوله من أقراص ديدروجين؟

عدد الأقراص اللازم تناولها والمدة اللازمة للعلاج يعتمدان على نوع المرض المراد علاجه. إذا كانت دورتك طبيعية عادية، يبدأ النزيف في اليوم الأول من الدورة الشهرية. أما إذا كانت الدورة الشهرية غائبة، الطبيب بالإشراك معك هو من يحدد اليوم الأول الذي يجب عليك فيه الشروع في تناول .الأقراص

<u>من أجل ضبط الدورة الشهرية</u>

-تناولي قرصاً واحداً في اليوم

-قومي بذلك انطلاقاً من النصف الثاني للدورة الشهرية إلى غاية اليوم الأول للدورة القادمة

-يوم البدء وعدد الأيام الواجب خلالها تناول الأقراص يعتمدان على مدة دورتك الخاصة

<u>لعلاج الانتباذ البطاني الرحمي (وجود مخاطية الرحم خارج الرحم)</u>

-تناولي قرص واحد إلى 3 أقراص في اليوم

سيطلب منك الطبيب تناول الأقراص في كل يوم من أيام دورتك أو حصرياً انطلاقاً من اليوم الخامس إلى اليوم 25 من دورتك .الشهرية

<u>لعلاج آلام الدورة الشهرية</u>

-تناولي قرص واحد أو قرصين اثنين في اليوم

-تناولي الأقراص حصرياً انطلاقاً من اليوم الخامس إلى اليوم 25 من دورتك الشهرية

<u>بالنسبة للفترات التي تشهد نزيفاً غزيراً أو غير منتظم</u>

-لإيقاف النزيف تناولي قرصين في اليوم، قومي بذلك لمدة 5 إلى 7 أيام، سيحدث نزيف شديد بعد ذلك

-للعلاج المستمر تناولي قرصاً واحداً في اليوم، قومي بذلك خلال النصف الثاني لدورتك الشهرية

.يوم البدء وعدد الأيام الواجب خلالها تناول الأقراص يعتمدان على مدة دورتك الخاصة

.عموماً يحدث نزيف انسحابي لمدة عدة أيام بعد تناول آخر قرص من ديدروجين

<u>،لعلاج عدم الخصوبة الناتجة عن انخفاض مستويات البروجيسترون</u>

تناولي قرصاً واحداً في اليوم-

-قومي بذلك خلال النصف الثاني لدورتك الشهرية إلى غاية اليوم الأول للدورة القادمة

-يوم البدء وعدد الأيام الواجب خلالها تناول الأقراص يعتمدان على مدة دورتك الخاصة

-واصلي تناول العلاج طيلة 6 دورات متتالية على الأقل

<u>-كدعم أصفري لجزء من الدورات المحفزة خلال علاجات الخصوبة</u>

.تناولي 3 أقراص في اليوم انطلاقاً من اليوم الأول لاسترجاع البويضة مع الاستمرار لمدة 10 أسابيع في حالة التأكد من الحمل

<u>،للحد من خطر الإجهاض</u>

يبدأ العلاج بتناول 4 أقراص مرة واحدة متبوعة بقرص واحد كل 8 ساعات. بعد ذلك إذا استمرت الأعراض أو عاودت .الظهور، تناولي قرصين كل 8 ساعات

.يجب الحفاظ على العلاج لمدة أسبوع واحد بعد التخلص من الأعراض. بعد ذلك من الممكن خفض الجرعات تدريجياً

،إذا حدث لديك إجهاض من قبل

تناولي قرصاً واحداً في اليوم إلى غاية الأسبوع العشرين من الحمل ثم من الممكن بعد ذلك خفض الجرعات تدريجياً. من .المستحسن أن تبدئين في العلاج قبل حدوث الحمل

<u>إذا لم تعد تظهر دورتك الشهرية قبل سن اليأس</u>

-تناولي قرصاً واحداً أو قرصين اثنين في اليوم

-قومي بذلك لمدة 14 يوماً خلال النصف الثاني من الدورة المنتظرة

<u>.من أجل تفادي حدوث شذوذ في حاجز الرحم خلال فترة علاج أعراض سن اليأس</u>

بالنسبة للمريضات الخاضعات لدورات علاج بالإستروجين لمدة 28 يوماً، تناولي قرصاً واحداً أو قرصين من ديدروجين في اليوم .لمدة 14 يوماً خلال الدورة. عموماً يحدث نزيف انسحابي لمدة عدة أيام بعد تناول آخر قرص من ديدروجين

إذا تناولت جرعة زائدة من هذا الدواء

إذا تناولتِ (أنتِ أو أي شخص آخر أو طفل) كمية زائدة عن الحاجة من أقراص ديدروجين. من غير المحتمل حدوث أي أضرار، لا حاجة لأي علاج. ، .إذا شعرتِ بالقلق، استشيري طبيبك للحصول على معلومات إضافية

،إذا نسيتِ تناول هذا الدواء

تناولي القرص المنسي بمجرد تذكره. إذا تجاوزتِ موعد تناول الدواء بأكثر من 12 ساعة، تناولي القرص التالي في الموعد المعتاد .دون تناول القرص المنسي

.لا تتناولي جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية

.قد يظهر نزيف غير منتظم إذا نسيتِ تناول إحدى الجرعات

إذا نسيتِ تناول ديدروجين كدعم أصفري كجزء من الدورات المحفزة خلال علاجات الخصوبة

.تناولي القرص المنسي بمجرد تذكره واستشيري الطبيب

إذا توقفتِ عن تناول هذا الدواء

لا تتوقفي عن تناوله دون استشارة الطبيب بشكل مسبق

5 ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟

كغيره من الأدوية، من المحتمل أن يسبب هذا الدواء ظهور آثار جانبية، لكنها لا تصيب جميع المرضى بالضرورة

الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها عند تناول ديدروجين لوحده

توقفي عن تناول ديدروجين واستشيري الطبيب على الفور إذا لاحظتِ أيّاً من الآثار الجانبية التالية

اضطرابات كبدية قد تشمل الأعراض: اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان)، الشعور بالضعف، انزعاج أو ألم على مستوى البطن (تصيب أقل من مريضة واحدة من 100) :

تفاعلات أرجية قد تشمل الأعراض: صعوبة في التنفس أو تفاعلات أرجية مثل الشعور بالمرض، القيء، الإسهال أو انخفاض .ضغط الدم (تصيب أقل من مريضة واحدة من 1000):

.تورم الجلد حول الوجه والحلق قد يسبب صعوبات في التنفس (تصيب أقل من مريضة واحدة من 1000)

.توقفي فوراً عن تناول ديدروجين إذا لاحظتِ أيّاً من الآثار الجانبية المذكورة أعلاه

الآثار الجانبية الأخرى التي قد تم الإبلاغ عنها عند تناول ديدروجين لوحده

شائعة جداً (تؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص)

.نزيف مهبلي

شائعة (تصيب أقل من مريضة واحدة من 10) :

-صداع، ألم في الرأس

-الشعور بالمرض، الغثيان، القيء، ألم في البطن

-اضطرابات، ألم أو غزارة الحيض

-غياب الحيض أو عدم انتظامه بالشكل المعتاد

.ألم أو ضغط على مستوى الثدي

غير شائعة (تصيب أقل من مريضة واحدة من 100) :

-مزاج اكتئابي

-شعور بالدوار

-المرض (القيؤ)

-اضطرابات كبدية، اصفرار الجلد أو العيون، شعور بالضعف، شعور عام بالانزعاج أو ألم في البطن

،تفاعلات تحسسية جلدية مثل الطفح، الحكة أو الشرى

-زيادة في الوزن

نادرة (تصيب أقل من مريضة واحدة من 1000) :

-زيادة في حجم الأورام الحساسة للبروجستينات مثل الورم السحائي

-فقر الدم الانحلالي (تدمير خلايا الدم الحمراء)

-فرط التحسس

-نعاس

تراكم مفاجئ بسبب تجمع السوائل على مستوى الجسم أو الأغشية المخاطية مثل الحلق أو اللسان مع صعوبة في التنفس و/أو حكة وطفح جلدي، تظهر عموما على شكل تفاعل أرجي (الوذمة الوعائية العصبية)

-تورم الأثداء

-تورم ناتج عن احتباس السوائل خاصة على مستوى الساقين والكاحلين

الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها عند تناول ديدروجين بالاشتراك مع أحد الإستروجينات (العلاج بالهرمونات البديلة THS الاستروجيني-البروجستيني

إذا كنتِ تتناولين ديدروجين بالاشتراك مع أحد الإستروجينات، يُرجى أيضاً قراءة النشرة الخاصة بالدواء الإستروجيني

راجعي القسم 2: ما هي المعلومات التي يجب معرفتها قبل تناول هذا الدواء، للحصول على معلومات حول الآثار الجانبية المذكورة أدناه

توقفي عن تناول ديدروجين واستشيري الطبيب على الفور إذا لاحظتِ أيّاً من الآثار الجانبية التالية

تورّم مؤلم على مستوى أحد الساقين، ألم مفاجئ على مستوى الصدر أو صعوبة في التنفس، قد تدل هذه الأعراض على الإصابة بجلطة دموية

-ألم على مستوى الصدر يمتد إلى الذراع أو الرقبة، قد يدل هذا الألم على الإصابة بنوبة قلبية

آلام شديدة غير معروفة السبب على مستوى الرأس أو صداع (مع أو بدون اضطرابات في حاسة البصر)، قد تدل هذه الأعراض على الإصابة بحادثة وعائية دماغية

توقّفي عن تناول ديدروجين واستشيري الطبيب على الفور إذا لاحظتِ أيّاً من الآثار الجانبية المذكورة أعلاه

خذي موعداً لدى الطبيب على الفور إذا لاحظتِ

تنجيد أو تغيّر على مستوى الجلد، خصوصاً في الثدي، تغيّرات على مستوى الحلمات أو وجود تورّم من الممكن الشعور به، فقد تدل هذه الأعراض على الإصابة بسرطان الثدي

الآثار الجانبية الأخرى التي تم الإبلاغ عنها عند تناول ديدروجين بالاشتراك مع أحد الإستروجينات تشمل زيادة غير عادية في سُمك بطانة الرحم، بالإضافة إلى سرطان الرحم أو المبيض

اذا ظهرت لديك اثار غير مرغوبة تحدث مع طبيبك او الصيدلي هذا ينطبق أيضا على أي أثر غير مرغوب ليس مدرجا في هذه النشرة

يمكنك أيضا الإبلاغ عن الاثار الغير المرغوبة مباشرة عن طريق المركز الوطني لليقظة بخصوص الادوية والعتاد الطبي

CNPM : (www.cnpm.org.dz أو cnpm@cnpm.org.dz) أو اتصل على 020396618

6 كيف يتم حفظ ديدروجين®؟

يحفظ بعيدا عن مرأى ومتناول الأطفال

لا يستعمل هذا الدواء بعد تجاوز تاريخ نهاية الصلاحية المبين على العلبة بعد عبارة DDP يشير تاريخ نهاية الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

لا يوجد احتياطات خاصة للحفظ

لا تتخلص من الأدوية في مجاري الصرف الصحي أو مع النفايات المنزلية. اطلب من الصيدلي كيفية التخلص من الأدويةالتي لا تحتاج إليها، تهدف هذه التدابير إلى الحفاظ على البيئة.

محتوى العلبة ومعلومات أخرى

ديدروجين® مقدم في علب تحتوي على 10 أقراص مغلفة في صفيحة مشكلة حراريا

القائمة 1

رقم مقرر التسجيل : أفريل 2026

تاريخ مراجعة النص: 25/09 N 060/285

صاحب مقرر التسجيل / الصانع / المعبئ/ المحرر :

ش.ذ.أ الإتحاد الصيدلاني القسنطيني بالما ،حي جنان الزيتون حي لاموريسيار رقم 07أ، قسنطينة -الجزائر

N04DYD1051

UPC Union Pharmaceutique Constantinoise