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 à 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® ; et dans quels cas est-il utilisé ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : G03DB01
DYDROGYN® contient un médicament appelé « dydrogestérone ». La dydrogestérone est une hormone de synthèse. Elle est très similaire à l'hormone produite par votre corps, la « progestérone ».
Les médicaments comme DYDROGYN® sont appelés des « progestatifs ».
Ce médicament est indiqué dans le traitement :
. Des troubles des règles,
. Des douleurs génitales : syndrome prémenstruel, douleurs de règles,
. De l'endométriose (présence de tissu de la muqueuse utérine en dehors de l'utérus),
. De la stérilité par insuffisance lutéale,
. De la ménopause confirmée (cycle artificiel en association avec un estrogène),
. Des mastopathies bénignes.

3. Quelles sont les informations à connaitre avant de prendre DYDROGYN® ?

-Contre-indication ;

Ne prenez jamais DYDROGYN® 10 mg, comprimé pelliculé :
. Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans DYDROGYN® ; (voir rubrique 1)
. Si vous avez une tumeur dont le développement est dépendant des progestatifs
. Si vous avez un méningiome ou si on vous a déjà diagnostiqué un méningiome (tumeur généralement bénigne de la couche de tissu située entre le cerveau et le crâne) ;
. Si vous avez des saignements vaginaux dont la cause n'est pas identifiée ;
. Dans les contre-indications liées à l'utilisation des estrogènes en association avec la dydrogestérone.
Si vous prenez DYDROGYN® en association avec un estrogène (dans le cadre d'un traitement hormonal substitutif),
Ne prenez pas DYDROGYN® si l'une de ces conditions s'applique à vous. En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

-Précautions d'emploi et mises en garde spéciales ;

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre DYDROGYN®
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Cela comprend une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares)
Si vous avez besoin de 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 traitement. 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.
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.
Informez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre DYDROGYN® si vous avez eu l'une des affections suivantes : dépression, troubles du foie, un trouble sanguin rare et héréditaire appelé « porphyrie ».

DYDROGYN® et Traitement Hormonal Substitutif (THS) :

Le THS comporte certains risques dont vous et votre médecin devez tenir compte lorsque vous décider de prendre ces médicaments. Si vous prenez DYDROGYN® avec un estrogène dans le cadre d'un THS, les informations suivantes sont importantes. Veuillez lire également la notice qui accompagne votre médicament estrogénique.

Examens médicaux

Avant de débuter (ou de recommencer) un THS, votre médecin vous interrogera à propos de vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Un examen clinique sera également effectué pouvant inclure un examen de vos seins et un examen pelvien (bas de l'abdomen). Après avoir débuté le traitement par DYDROGYN®, vous devrez consulter régulièrement votre médecin pour faire des examens (au moins une fois par an).

Hyperplasie endométriale et cancer de l'endomètre

Le risque de développement exagéré de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) et de cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre) est augmenté chez les femmes ayant encore leur utérus et prenant un THS pendant plusieurs années.
La prise de DYDROGYN® en association avec un estrogène (pendant au moins 12 jours par mois) vous protège de ce sur-risque.

Cancer du sein

Des données suggèrent que la prise de THS combiné estro-progestatif ou la prise d'estrogènes seuls peut augmenter le risque de cancer du sein. Ce risque supplémentaire dépend de la durée de suivi du THS. Le risque additionnel devient évident au bout de 3 (1-4) 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.
Contrôlez régulièrement vos seins et informez votre médecin si vous notez des changements, tels que : capitons de la peau, modifications du mamelon, tout gonflement que vous pouvez voir ou sentir.

Cancer ovarien

Le cancer de l'ovaire est rare (beaucoup plus rare que le cancer du sein). L'utilisation d'un THS par estrogènes seuls ou par une combinaison d'estrogènes et de progestatifs 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 5 ans, il y aura environ 3 cas sur 2000 utilisatrices (soit environ un cas supplémentaire).

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.

Caillots sanguins

Le risque de caillots sanguins dans les veines est environ 3 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS que chez les non utilisatrices, en particulier pendant la première année d'utilisation.
Les caillots sanguins peuvent être graves, et si un va jusqu'aux poumons, il peut causer une douleur dans la poitrine, un essoufflement, un évanouissement ou même la mort.
Vous avez plus de risques d'avoir un caillot sanguin dans vos veines si :
Vous êtes âgés,
Vous avez un cancer,
Vous êtes en surpoids,
Vous prenez des estrogènes,
Vous êtes enceinte ou vous venez d'avoir un enfant,
Vous ne pouvez pas marcher pendant une longue période suite à une intervention chirurgicale importante, une blessure ou une maladie (voir aussi « Intervention chirurgicale »),
Si vous (ou un proche parent) avez eu des caillots sanguins dans la jambe ou dans les poumons,
Vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED), une maladie qui entraîne des douleurs des articulations, des éruptions cutanées et de la fièvre.
Si l'une de ces conditions s'applique à vous, consultez votre médecin pour savoir si vous devez prendre le THS.
Si vous notez des signes de caillots sanguins, tels qu'un gonflement dans votre jambe, une douleur soudaine dans la poitrine ou des difficultés à respirer :
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.
Informez également votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour prévenir les caillots sanguins (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 quelques semaines avant l'opération. Votre médecin vous dira quand vous pourrez reprendre votre THS.

Crise cardiaque

Il n'y a pas de preuves que le THS participe à la prévention d'une crise cardiaque. Les femmes prenant un THS estro-progestatif ont légèrement plus de risques d'avoir une maladie cardiaque que celles qui n'en prennent pas. Ce risque augmente également avec l'âge.
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.

Accident vasculaire cérébral

Les traitements combinés estro-progestatifs et les estrogènes seuls multiplient par 1,5 le risque d'accident vasculaire cérébral. Le risque chez les utilisatrices comparativement aux non utilisatrices ne change pas avec l'âge ou l'ancienneté de la ménopause. Toutefois, comme le risque d'accident vasculaire cérébral est fortement lié à l'âge, le risque global chez les femmes utilisant un THS augmente avec l'âge.
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.
L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

-Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions ;

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament, un traitement à base de plantes obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
Vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un des médicaments suivants :
. Anticonvulsivants (tels que phénobarbital, carbamazépine, phénytoïne),
. Anti-infectieux (tels que rifampicine, rifabutine, névirapine, éfavirenz),
. Traitements des infections par VIH (SIDA) (tels que ritonavir, nelfinavir),
. Préparations à base de plantes contenant du millepertuis, de la sauge, ou du ginkgo biloba,
. Médicament modulant la fonction génitale et contenant de l'ulipristal.
Ces médicaments peuvent diminuer l'effet de DYDROGYN® ou entraîner des saignements ou des spottings.

-Fertilité, grossesse et allaitement ;

Grossesse :
Ce médicament n'a pas d'indication pendant la grossesse.
Prévenir votre médecin en cas de grossesse.

Allaitement :
L'allaitement est déconseillé sous traitement par ce médicament.

-Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser 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.

4. Comment prendre DYDROGYN® ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

En règle générale, pour le traitement de l'insuffisance lutéale, la posologie est de 2 comprimés par jour du 16ème au 25ème jour du cycle, en deux prises espacées.
Ménopause :
Cycle artificiel en association avec un estrogène :
En règle générale, la posologie est de 1 à 2 comprimés par jour pendant les 12 à 14 derniers jours de la séquence estrogénique, chaque mois.
Certaines indications nécessitent un mode d'emploi particulier.
Dans tous les cas, se conformer strictement à la prescription de votre médecin

Mode d'administration : Voie orale.
Avalez le comprimé avec de l'eau.
Essayez de prendre les comprimés au même moment chaque jour afin d'être sûr d'avoir une quantité de produit constante dans votre corps. Cela vous aidera aussi à ne pas oublier de prendre vos comprimés.
Durée du traitement : Se conformer à la prescription de votre médecin.

Si vous avez pris plus de DYDROGYN® que vous n'auriez dû :
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre DYDROGYN® :
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.
Des saignements ou des spottings peuvent apparaître si vous oubliez une dose.

Si vous arrêtez de prendre DYDROGYN® :
N'arrêtez pas de prendre DYDROGYN® sans en parler auparavant à votre médecin.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 faiblesse, un malaise ou une douleur abdominale (touche moins de 1 patiente sur 1000),
. 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 :

Fréquents (touche moins de 1 patiente sur 10) :
. Migraine, maux de tête,
. Nausées,
. Douleur ou tension des seins,
. Règles irrégulières, importantes ou douloureuses,
. Absence de règles ou règles moins fréquentes que la normale.

Peu fréquents (touche moins de 1 patiente sur 100) :
. Augmentation du poids,
. Sensations vertigineuses,
. Humeur dépressive,
. Vomissements,
. Réactions allergiques cutanées telles éruption, démangeaisons importantes ou urticaire.

Rares (touche moins de 1 patiente sur 1000) :
. Somnolence,
. Gonflement des seins,
. Anémie due à une destruction des cellules rouges du sang,
. Gonflement (œdème) dû à une rétention de liquide, souvent au niveau des jambes ou des chevilles,
. Augmentation de la taille des tumeurs sensibles aux progestatifs (telles qu'un méningiome).
Les effets indésirables chez les patientes plus jeunes devraient être similaires à ceux observés chez l'adulte.

Effets indésirables rapportés avec DYDROGYN®, utilisé en association avec un estrogène (THS estro-progestatif) :
Si vous prenez DYDROGYN® avec un estrogène dans le cadre d'un THS, veuillez lire également la notice qui accompagne votre médicament estrogénique. 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 votre 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, modifications du mamelon ou tout gonflement 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 PER. 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 comprimés pelliculés en plaquette thermoformée
Liste I
DE N° : 25/09 N 060/285
Date de la dernière révision du texte : Novembre 2025
Détenteur de la décision d'enregistrement/Fabricant/conditionneur / Libérateur :
S.P.A Union Pharmaceutique constantinoise production
Cité Djnene el Zeitoune, rue Lamoricière N° 07A, Constantine – Algérie

N03DYD1051

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 ممكن 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 التميه، نشاء الذرة،هيدروكسيروبيلميثيلسيلولوز، إيروسيل ، ستيارات المغنيزيوم -

الغلاف :أوبادراي أبيض (إهيدروميلوز؛ ثاني أكسيد التيتانيوم؛ ماكروغول) -

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

2 ما هو ديدروجين® ، وما هي دواعي استعماله؟

فئة العلاج الدوائي - رمز ATC: G03DB01

يحتوي ديدروجين® على المادة النشطة المسماة ديدروجيسترون. الديدروجيسترون عبارة عن هرمون اصطناعي مماثل للهرمون المنتج في الجسم "البروجيسترون"

الأدوية مثل ديدروجين® تسمى بالأدوية البروجيسترونية

يستعمل هذا الدواء لعلاج :

- اضطرابات الدورة الشهرية
- آلام الأعضاء التناسلية: متلازمة ما قبل الحيض وآلام الدورة الشهرية
- انتباذ بطاني للرحم (وجود نسيج مخاطي رحمي خارج الرحم)
- العقم بسبب القصور الأصفر
- انقطاع الطمث المؤكد (دورة اصطناعية بالاشتراك مع هرمون الاستروجين)
- اعتلال الثدي الحميد

3 ما هي المعلومات التي تجب معرفتها قبل تناول ديدروجين®؟

-موانع الاستعمال:

لا تتناولي ابدا ديدروجين® 10 مغ قرص مغلف:

- إذا كنت مصابة بحساسية (فرط التحسس) للمادة الفعالة أو إلى أحد المكونات الأخرى التي تدخل في تركيب ديدروجين®(انظر الفقرة6)
- إذا أصبت يوم يعتمد نموه على البروجيستيرونات
- إذا كان لديك ورم سحائي (مينينجيوما) أو إذا تم تشخيصك سابقًا بورم سحائي، وهو ورم عادةً ما يكون حميدًا يصيب الطبقة النسيجية - الواقعة بين الدماغ والجمجمة.
- إذا كنت تعانين من نزيف مهبلي غير معروف السبب
- في موانع الاستعمال المرتبطة باستعمال الاستروجينات مع ديدروجيترون، إذا تناولت ديدروجين® مع أحد الاستروجينات (في حالة العلاج بالهرمونات البديلة)
- لا تأخذي ديدروجين® إذا كان أي من هذه الشروط ينطبق عليك، إذا كنت في شك، فمن الضروري أن تطلبي النصيحة من طبيبك أو الصيدلي.

احتياطات الاستعمال والتحذيرات الخاصة :

تحدثي إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول ديدروجين®

إذا أبلغك طبيبك بعدم تحمل بعض السكريات، فاتصلي به قبل تناول هذا الدواء. وهذا يشمل عدم تحمل الجالاكتوز، ونقص اللاكتاز الكلي أو متلازمة سوء امتصاص الجلوكوز أو الجالاكتوز (أمراض وراثية نادرة) .

إذا كنت بحاجة إلى تناول ديدروجين® لعلاج النزيف الغير طبيعي، سيبحث طبيبك عن سبب النزيف قبل الشروع في تناول هذا الدواء

إذا كنت تعانين من نزيف مهبلي غير متوقع، لا داعي للقلق عموما هذا النزيف قد يظهر خلال الأشهر الأولى من العلاج، **لكن اعلمي**

الطبيب على الفور إذا كان النزيف :

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

سيبحث طبيبك عن سبب النزيف أو التبقيع وقد يُجري اختبار من أجل معرفة ما إذا كنت مصابة بسرطان مخاطية الرحم

استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل أخذ ديدروجين® إذا أصبت بالاضطرابات التالية: الاكتئاب، اضطرابات الكبد، مرض الدم نادرو وراثي "البرفيريا"

ديدروجين® والعلاج الهرموني البديل THS

يشتمل العلاج بالهرمونات البديلة على أخطار يجب عليك وعلى طبيبك أخذها بعين الاعتبار قبل أخذ القرار باستعمال هذه الأدوية، إذا كنت تتناولين ديدروجين® بالاشتراك مع أحد الأستروجينات في إطار العلاج بالهرمونات البديل(THS) المعلومات التالية مهمة لك، يرجى قراءة النشرة المرفقة مع الدواء الأستروجيني أيضا

الفحوصات الطبية

قبل الشروع (أو إعادة) في العلاج بالهرمونات البديلة (THS) سيطرح عليك طبيبك أسئلة حول سوابقك الطبية الشخصية والعائلية. من الضروري إجراء فحوصات اكلينيكية تشمل فحص لثدي وفحص الحوض (أسفل البطن). أثناء فترة العلاج بديدروجين® ستحتاج إلى زيارة طبيبك بانتظام لإجراء الفحوصات (مرة واحدة على الأقل في السنة)

تضخم بطانة الرحم وسرطان بطانة الرحم

يزداد خطر التطور المبالغ فيه للغشاء المخاطي الرحمي (تضخم بطانة الرحم) وسرطان الغشاء المخاطي الرحمي (سرطان بطانة الرحم) لدى النساء اللواتي لا يزال لديهن الرحم ويتناولون العلاج الهرموني البديل لعدة سنوات

إن تناول ديدروجين® مع هرمون الاستروجين (لمدة 12 يومًا على الأقل في الشهر) يحميك من هذا الخطر المفرط

سرطان الثدي

تشير المعلومات المتوفرة إلى أن استعمال العلاج الهرموني البديل(THS) المشترك مع الأستروجيني-البروجيستيني أو تناول الأستروجينات لوحدها قد يسبب زيادة خطر الإصابة بسرطان الثدي، هذا الخطر متعلق بمدة متابعة THS، يصبح الخطر الإضافي واضحا بعد 3 (1-4) سنوات من الاستخدام. بعد التوقف من العلاج الهرموني البديل، سينخفض الخطر الإضافي بمرور الوقت ولكن قد يستمر لمدة 10 سنوات أو أكثر إذا كنت تتناولين العلاج الهرموني البديل لأكثر من 5 سنوات. فحصي ثديك بانتظام وأخبري طبيبك إذا لاحظت أي تغييرات، مثل: كتل في الجلد، تغير في الحلمة، أي تورم يمكنك رؤيته أو الشعور به .

سرطان المبيض

سرطان المبيض نادر الحدوث (أكثر ندرة من سرطان الثدي). استعمال العلاج بالهرمونات البديلة (THS) من الأستروجين أو العلاج بالهرمونات البديلة (THS) الذي يجمع بين الأستروجين والبروجستيرون مرتبط بخطر قليلا للإصابة بسرطان المبيض.

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

الورم السحائي: ارتبط استخدام الديدروجيسترون 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

الجلطات الدموية

خطر تجلط الدم في الأوردة أعلى بحوالي 3 مرات لدى مستخدمي العلاج الهرموني البديل مقارنة بغير المستخدمين، خاصة خلال السنة الأولى من الاستخدام.

ممكن أن تكون جلطات الدم خطيرة، وإذا هاجرت الجلطة الدموية إلى الرئتين، فقد يسبب ألمًا في الصدر أو ضيقًا في التنفس أو إغماء أو حتى الوفاة .

يزيد احتمال تشكل الجلطات الدموية في الأوردة إذا :

- كنت كبيرة في السن
- كنت مصابة بالسرطان
- كان وزنك زائد
- كنت تستعملين الأستروجينات
- كنت حاملا أو قد وضعت حملك للتو
- لم تكوني قادرة على المشي لفترة طويلة بعد الخضوع لعملية جراحية معقدة، إصابة أو مرض (اطلع على "العملية الجراحية")
- كنت مصابة بالذئبة الحمامية المنتشرة (LED) مرض يسبب آلام المفاصل، الطفح الجلدي والحمى ،

إذا انطبقت عليك أي من الحالات التالية، استشيري الطبيب لمعرفة إذا كان بإمكانك استعمال العلاج بالهرمونات البديلة (THS) إذا لاحظت علامات جلطات دموية، مثل تورم في ساقك، ألم مفاجئ في الصدر أو صعوبة في التنفس :

- راجعي طبيبك في أقرب وقت ممكن .
- توقفي عن تناول العلاج الهرموني البديل حتى يخبرك طبيبك أنه يمكنك استئناف العلاج .

اعلمي طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناولين أية مضادات للتخثر مثل الوارفارين. سيولي طبيبك اهتمامًا خاصًا بفوائد ومخاطر العلاج الهرموني البديل (THS)

العملية الجراحية

إذا توجب عليك الخضوع لعملية جراحية، اعلمي الطبيب الجراح أنك تتناولين العلاج بالهرمونات البديلة(THS) قبل إجراء العملية الجراحية، قد يكون من الضروري التوقف عن تناول العلاج الهرموني البديل (THS) عدة أسابيع قبل العملية. سيخبرك الطبيب متى يمكنك العودة لتناوله .

نوبة قلبية

لا يوجد دليل على أن العلاج بالهرمونات البديلة يساعد في الوقاية من النوبة القلبية. النساء اللواتي يتناولن العلاج الهرموني البديل الإستروبروجستين أكثر عرضة للإصابة بأمراض القلب من اللواتي لا يتناولونه. يزداد هذا الخطر أيضا مع تقدم العمر .

إذا كان لديك ألم في صدرك يمتد إلى ذراعك أو رقبتك:

- استشيريطبيبك في أقرب وقت ممكن
- لا تأخذي أي مزيد من العلاج التعويضي بالهرمونات حتى يخبرك طبيبك أنه يمكنك استئناف العلاج .

يمكن أن يكون هذا الألم علامة على نوبة قلبية

سكتة دماغية

العلاجات المشتركة للأستروبروجستيرون أو الأستروجينات وحدها يزيد من خطر الإصابة بالسكتة الدماغية بمقدار 1.5. خطر الإصابة لدى مستعملي العلاج مقارنة بغير مستعمليه لا يتأثر بالعمر أو أقدمية سن اليأس. ومع ذلك، نظرا لأن خطر الإصابة بالسكتة الدماغية يرتبط ارتباطا وثيقا بالعمر، فإن الخطر العام لدى النساء اللاتي يستخدمن العلاج الهرموني البديل يزداد مع تقدم العمر.

اذا كنت تعاني من **صداع شديد غير مبرر أو صداع نصفي** (قد يكون مصحوبا بضعف في الرؤية):

- استشيري طبيبك في أقرب وقت ممكن
- لا تتناولي العلاج الهرموني البديل حتى يخبرك طبيبك متى تستأنف العلاج

يمكن أن تكون هذه علامة إنذار مبكر لسكتة دماغية

لا ينصح باستخدام هذا الدواء لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الجالاكتوز أو نقص لاكتاز Lapp أو متلازمة الجلوكوز أو سوء امتصاص الجالاكتوز (الأمراض الوراثية النادرة) .

تداخلات مع الأدوية الأخرى وتداخلات أخرى

إذا كنت تتناولينأو تناولت مؤخرا دواء آخر، بما في ذلك أي دواء أو علاج بالأعشاب تم الحصول عليه بدون وصفة طبية ، تحدثي مع طبيبك أو الصيدلي

أخبري طبيبك أو الصيدلي إذا أخذت الأدوية التالية:

الأدوية المضادة للصرع (مثل الفينوباربيتال، الكاربامازيبين،الفينيتوين)

- مضادات حيوية (مثل ريفامبيسين، ريفابوتين، بيغرابين، إيفافيرانز)
- الأدوية المستعملة لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية [الإيدز] (مثل الريتونافير ونيلفينافير)؛
- مستحضرات عشبية تحتوي على نبات سانت جون، المريمية أو الجنكة بيلوبا
- دواء يعدل وظائف الأعضاء التناسلية ويحتوي على مادة أوليريستال

قد تقلل هذه الأدوية من تأثير الديدروجين® أو تؤدي إلى نزيف أو بقع

الخصوبة، الحمل والرضاعة

الحمل: هذا الدواء ليس له دواعي استعمال خلال الحمل، أخبري طبيبك في حالة الحمل

الرضاعة: لا ينصح بالرضاعة الطبيعية أثناء تناول هذا الدواء.

قيادة السيارات واستعمال الآلات

من الممكن أن تشعري بقليل من النعاس أو بالدوار بعد تناول ديدروجين® خاصة خلال الساعات الأولى بعد تناوله، في هذه الحالة يجب عليك عدم القيادة وعدم استعمال الآلات، انتظري حتى التأكد من كيفية تأثير هذا الدواء قبل الشروع في القيادة واستعمال الآلات

4 كيف يستعمل هذا الدواء؟

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

الجرعة

كقاعدة عامة، لعلاج قصور الجسم الأصفر، فإن الجرعة عبارة عن قرصين يوميًا من اليوم السادس عشر إلى الخامس والعشرين من الدورة، في جرعتين متباعدتين.

انقطاع الطمث :

الدورة الاصطناعية مع الإستروجين:

كقاعدة عامة، الجرعة هي 1-2 قرص يوميًا لآخر 12-14 يومًا من تسلسل هرمون الاستروجين، كل شهر.

بعض المؤشرات تتطلب تعليمات خاصة.

على أي حال، امتثلي بدقة لوصفة الطبيب

طريقة تناول الدواء: عن طريق الفم.

ابتلعي القرص بالماء.

حاولي تناول الأقراص في نفس الوقت كل يوم للتأكد من أن لديك كمية ثابتة من المنتج في جسمك. وسوف تساعدك أيضا على عدم نسيان أن تأخذ أقراص الخاص بك.

مدة العلاج: امتثلي للوصفة الطبية لطبيبك

إذا تناولت جرعة زائدة من ديدروجين® استشيري طبيبك أو الصيدلي على الفور.

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

لا تتناولي جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية

قد يظهر نزيف غير منتظم إذا نسيت تناول إحدى الجرعات

إذا توقفت عن تناول ديدروجين®

لا تتوقفي عن تناول ديدروجين® دون استشارة الطبيب بشكل مسبق

إذا لديك أي تساؤلات حول استعمال هذا الدواء، اطلبي من طبيبك أو الصيدلي المزيد من المعلومات.

5 ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟

كغيره من الأدوية، من المحتمل ان 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 طبيبك على الفور إذا لاحظت الآثار الجانبية التالية :

- اضطرابات كبدية: قد تشمل الأعراض على اصفرار الجلد أو بياض العينين (يرقان)، الشعور بالضعف، انزعاج أو ألم على مستوى البطن (تصيب أقل من مريضة واحدة من 1000)
- ردود فعل تحسسية: قد تشتمل الأعراض على صعوبة في التنفس أو ردود فعل مثل الشعور بالمرض، التقيؤ، الاسهال 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 فورا عن تناول ديدروجين® إذا لاحظت أيا من الآثار الجانبية المذكورة أعلاه

آثار جانبية أخرى تم الإبلاغ عنها عند تناول ديدروجين® لوحده:

شائعة (تصيب اقل من مريضة واحدة من 10)

- صداع، آلام في الرأس
- الشعور بالمرض (الغثيان)
- ألم، ضغط على مستوى الأذناء
- اضطراب، ألم أو غزارة الحيض
- غياب الحيض أو عدم تواتره بالشكل المعتاد

غير شائعة (تصيب أقل من مريضة واحدة من 100)

- زيادة في الوزن
- شعور بالدوار
- مزاج اكتئابي
- المرض(التقيؤ)
- ردود فعل حساسية جلدية مثل: الطفح، الحكة أو الشرى

نادرة (تصيب أقل من مريضة واحدة من 1000)

- نعاس
- تورم الأذناء
- فقر الدم الناتج عن تدمير خلايا الدم الحمراء (فقر الدم المنجلي)
- تورم ناتج عن احتباس السوائل،عموما على مستوى الساقين و الكاحلين
- زيادة حجم الأورام الحساسة للبروجيستينات(مثل الورم السحائي)

الآثار الجانبية عند المرضى الأصغر سنا مماثلة لتلك التي لوحظت عند البالغين

الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها عند تناول ديدروجين® بالاشتراك مع أحد الأستروجينات (العلاج الهرموني البديل THS)

إذا تتناولين ديدروجين® مع أحد الأستروجينات يرجى قراءة النشرة المرفقة مع الدواء الأستروجيني للحصول على معلومات أوفر حول الآثار الجانبية المذكورة ادناه

توقفي عن تناول ديدروجين® واستشيري الطبيب على الفور إذا لاحظت الآثار الجانبية التالية :

- تورم 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 من دون اضطرابات في حاسة البصر) قد تدل هذه الأعراض على الإصابة بسكتة دماغية

توقفي عن تناول ديدروجين® واستشيري الطبيب على الفور إذا لاحظت أيا من الآثار المذكورة أعلاه

خذي موعدا لدى الطبيب على الفور إذا لاحظت:

- تنجيد على مستوى الجلد خصوصا الصدر، تغيرات على مستوى الحلمات أو تورم من الممكن الشعور به، قد تدل هذه الأعراض على الإصابة بسرطان الثدي

الآثار الجانبية الأخرى التي تم الإبلاغ عنها عند تناول ديدروجين® مع أحد الأستروجينات تشتمل على زيادة غير عادية في سمك 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 أوcnpm@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 PER 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 الأدوية التي لا تحتاج إليها، تهدف هذه التدابير إلى الحفاظ على البيئة.

محتوى العلبة ومعلومات أخرى

ديدروجين® مقدم في علبة تحتوي على صفيحة حرارية من 10 أقراص مغلفة

القائمة 1

رقم مقرر التسجيل : 25/09 N 060/285

تاريخ مراجعة النص: نوفمبر 2025

صاحب مقرر التسجيل / الصانع / المعبئ/ المحرر :

ش.ذ.أ الإنتاج الصيدلاني القسنطيني إنتاج. حي جنان الزيتون حي لاموريسيار رقم 107، قسنطينة -الجزائر

150\DIDEN