

Листок-вкладыш – информация для пациента

ДИДРОМЕНС®, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: дидрогестерон

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ДИДРОМЕНС® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ДИДРОМЕНС®.
3. Прием препарата ДИДРОМЕНС®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДИДРОМЕНС®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ДИДРОМЕНС® и для чего его применяют

Препарат ДИДРОМЕНС® содержит в качестве действующего вещества дидрогестерон, который представляет собой синтетический гормон – прогестаген, обладающий схожим действием с естественным женским гормоном прогестероном, вырабатываемым яичниками. Дидрогестерон обеспечивает наступление фазы секреции в эндометрии, тем самым снижая риск гиперплазии эндометрия (чрезмерного утолщения слизистой оболочки матки) и/или рака эндометрия, вызванного применением эстрогенов.

Дидрогестерон не подавляет овуляцию, в связи с чем при применении препарата ДИДРОМЕНС® у женщин детородного возраста возможно наступление беременности.

Показания к применению

Препарат ДИДРОМЕНС® показан к применению у взрослых женщин в возрасте от 18 лет и старше.

Состояния, характеризующиеся дефицитом прогестерона:

- эндометриоз;
- бесплодие, обусловленное недостаточностью лютеиновой фазы;
- угрожающий выкидыш;
- первичный выкидыш;
- предменструальный синдром;
- дисменорея;
- нерегулярные менструации;
- вторичная аменорея;
- дисфункциональные маточные кровотечения;
- поддержка лютеиновой фазы при проведении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

Менопаузальная гормональная терапия (МГТ):

- для нейтрализации пролиферативного действия эстрогенов на эндометрий в рамках МГТ у женщин с расстройствами, обусловленными естественной или хирургической менопаузой при интактной матке.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ДИДРОМЕНС®

Противопоказания

Не принимайте препарат ДИДРОМЕНС®, если:

- у Вас аллергия на дидрогестерон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас есть опухоли, связанные с применением половых гормонов, или подозрения на них (например, менингиома);
- у Вас неожиданное кровотечение из влагалища (до установления диагноза врачом);
- у Вас есть или когда-либо были острые или хронические заболевания печени, в том числе рак печени;
- Вы кормите грудью;

- у Вас есть редкое заболевание крови, называемое порфирия, которое передается по наследству (нарушение обмена с повышенным содержанием порфиринов в крови и тканях);
- Вы младше 18 лет;
- у Вас внутриутробная гибель эмбриона (выкидыш или несостоявшийся выкидыш) при проведении гормональной поддержки гестагенами в рамках вспомогательных репродуктивных технологий.

При комбинации с эстрогенами

При применении по показанию «менопаузальная гормональная терапия (МГТ)»:

- если у Вас гиперплазия эндометрия (чрезмерное утолщение слизистой оболочки матки) до получения лечения;
- если у Вас есть или когда-либо были заболевания сердечно-сосудистой системы, сопровождающиеся артериальными или венозными тромбозами (образованиями сгустков крови [тромбов], частично или полностью перекрывающих артериальные или венозные сосуды), тромбоэмболиями (в том числе тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, тромбофлебит, ишемические или геморрагические цереброваскулярные нарушения);
- если у Вас есть предрасположенность к артериальным или венозным тромбозам, например, резистентность к активированному протеину С, повышенный уровень гомоцистеина в крови, дефицит антитромбина III, дефицит протеина С, дефицит протеина S, наличие антифосфолипидных антител (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ДИДРОМЕНС® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прием данного препарата требует соблюдения мер предосторожности при наличии какой-либо из следующих проблем, так как они могут возобновиться или ухудшиться во время лечения:

- аномальные маточные кровотечения до выяснения причин кровотечения;
- депрессия;
- холестатическая желтуха, герпес во время беременности, тяжелый кожный зуд, отосклероз (заболевание, связанное с патологическими изменениями в костной капсуле внутреннего уха), порфирия (нарушение обмена пигментов).

При применении дидрогестерона в комбинации с эстрогенами:

- при наличии факторов риска развития заболеваний сердечно-сосудистой системы, сопровождающихся тромбоэмболическими состояниями, таких как стенокардия, длительная иммобилизация, тяжелые формы ожирения, пожилой возраст, обширные операции, системная красная волчанка, рак у пациенток, получающих антикоагулянтную терапию; с эндометриозом (процесс, при котором за пределами полости матки происходит доброкачественное разрастание ткани, подобной эндометрию), миомой (доброкачественным новообразованием) матки; гиперплазии эндометрия (чрезмерном утолщении слизистой оболочки матки) в анамнезе; аденомой печени (доброкачественной опухолью); сахарным диабетом с наличием или без сосудистых осложнений; артериальной гипертензией; бронхиальной астмой; эпилепсией; мигренью или тяжелой головной болью в анамнезе; желчекаменной болезнью; хронической почечной недостаточностью; при наличии в анамнезе факторов риска развития эстрогензависимых опухолей (например, родственниц 1-й линии родства с раком молочной железы);
- следует внимательно ознакомиться с противопоказаниями и особыми указаниями, связанными с применением эстрогенов;
- гиперплазия (чрезмерное утолщение слизистой оболочки матки) и рак эндометрия;
- рак молочной железы;
- рак яичников;
- заболевания сердечно-сосудистой системы, сопровождающиеся артериальными или венозными тромбозами (венозная тромбоэмболия, ишемическая болезнь сердца [ИБС], ишемический инсульт).

При продолжительном применении препарата рекомендуются периодические осмотры врача-гинеколога, частота которых устанавливается индивидуально, но не реже 1 раза в полгода.

В первые месяцы лечения аномальных маточных кровотечений могут возникать прорывные кровотечения или мажущие кровянистые выделения. Если прорывные кровотечения или мажущие кровянистые выделения возникают после некоторого периода приема препарата или продолжаются после курса лечения, обратитесь к лечащему врачу: он назначит Вам дополнительное обследование и при необходимости сделает биопсию для исключения новообразований в эндометрии.

Обратитесь к врачу, если во время применения препарата впервые возникает или усиливается одно из следующих нарушений:

- исключительно сильная головная боль, мигрень или симптомы, которые могут указывать на церебральную ишемию;
- выраженное повышение артериального давления;
- возникновение венозной тромбоэмболии.

В подобных случаях Вам может потребоваться прекратить лечение.

В случаях угрозы или привычного невынашивания беременности Ваш лечащий врач проведет оценку жизнеспособности плода, а во время лечения он будет контролировать, продолжает ли развиваться беременность и жив ли эмбрион.

Медицинское обследование

Перед началом применения комбинации дидрогестерона и эстрогена (для МГТ) лечащий врач спросит Вас о перенесенных заболеваниях, а также о заболеваниях, возникавших у Ваших ближайших родственников. Лечащий врач также проведет обследование (включая обследование органов малого таза и молочных желез) для выявления возможных противопоказаний и состояний, требующих соблюдения мер предосторожности.

Во время лечения врач также будет периодически проводить контроль индивидуальной переносимости МГТ.

Гиперплазия и рак эндометрия

Риск возникновения гиперплазии и рака эндометрия увеличивается при длительной монотерапии эстрогенами. Циклическое применение прогестагенов, в том числе и дидрогестерона (по крайней мере в течение 12 дней 28-дневного цикла), или использование последовательного комбинированного режима МГТ у женщин с сохраненной маткой могут предотвратить повышенный риск гиперплазии и рака эндометрия при монотерапии эстрогенами.

Рак молочной железы

У женщин, получающих МГТ препаратами эстрогенов или комбинированными препаратами эстрогенов и прогестагенов, повышается риск рака молочной железы. Уровень риска зависит от длительности проведения МГТ. Риск возрастает примерно через 3 года (от 1 до 4 лет) терапии. После прекращения лечения избыточный риск со временем будет уменьшаться, а время, необходимое для возврата к исходному уровню, зависит от продолжительности

предшествующего применения МГТ. Если препарат МГТ принимался более 5 лет, риск может сохраняться в течение 10 лет и более.

На фоне приема препаратов для МГТ, особенно при комбинированной терапии эстрогенами и прогестагенами, может наблюдаться увеличение плотности тканей молочной железы при проведении маммографии, что может затруднять диагностирование рака молочной железы.

Рак яичников

Рак яичников встречается значительно реже рака молочной железы. У женщин, получающих МГТ препаратами эстрогенов или комбинированными препаратами эстрогенов и прогестагенов, риск рака яичников увеличивается незначительно. Повышение данного риска становится очевидным при длительности терапии более 5 лет, а после ее прекращения риск постепенно снижается со временем.

Венозная тромбоэмболия

МГТ повышает риск возникновения венозной тромбоэмболии (закупорки вен кровяным сгустком – тромбом), т. е. тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии. Вероятность наиболее высока в первый год проведения МГТ, чем в последующие.

У пациентов с диагностированной тромбофилией (повышенная свертываемость крови) отмечается повышенный риск развития венозной тромбоэмболии, и МГТ может увеличивать риск. По этой причине МГТ противопоказана таким пациентам.

К факторам риска возникновения венозной тромбоэмболии относятся прием эстрогенов, пожилой возраст, проведение обширного хирургического вмешательства, длительная иммобилизация, ожирение, беременность, послеродовой период, системная красная волчанка и рак.

При необходимости длительной иммобилизации после хирургических вмешательств следует прекратить прием препаратов для МГТ за 4–6 недель до операции. Возобновление приема препарата возможно после полного восстановления двигательной активности женщины.

Сообщите лечащему врачу, если:

- у Вас или Ваших ближайших родственников возникали случаи тромбоза в молодом возрасте. В случае выявления тромбофилии, ассоциированной с тромбозом, у членов семьи или в случае наличия тяжелого дефекта свертывающей системы проведение МГТ противопоказано;
- Вы принимаете антикоагулянты (препараты, снижающие свертываемость крови). До завершения тщательной оценки факторов возможного развития тромбоэмболии или

начала антикоагулянтной терапии препараты для МГТ не назначаются. Если тромбоз развивается после начала терапии, МГТ следует прекратить.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если у Вас возникнет любой симптом возможной тромбоэмболии, так как Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

- болезненная отечность ног;
- внезапная боль в грудной клетке;
- одышка;
- нарушение зрения.

Ишемическая болезнь сердца (ИБС)

У женщин, получающих МГТ препаратами эстрогенов или комбинированными препаратами эстрогенов и прогестагенов, незначительно повышается риск развития ИБС. Абсолютный риск возникновения ИБС зависит от возраста. Число случаев ИБС, связанных с применением МГТ, у здоровых женщин в возрасте, близком к наступлению естественной менопаузы, очень низкое, однако риск повышается с возрастом.

Ишемический инсульт

У женщин, получающих МГТ препаратами эстрогенов или комбинированными препаратами эстрогенов и прогестагенов, повышается риск возникновения ишемического инсульта. Относительный риск не изменяется с возрастом и не зависит от времени наступления менопаузы. Однако частота развития инсульта зависит от возраста, а общий риск развития инсульта у женщин, получающих МГТ, будет повышаться с возрастом.

Дети и подростки

Препарат ДИДРОМЕНС® не следует применять у девочек-подростков в возрасте до 18 лет, так как безопасность и эффективность не установлена у данной возрастной группы.

Другие препараты и препарат ДИДРОМЕНС®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе любой из перечисленных ниже препаратов:

- препараты эстрогенов (женских половых гормонов);
- лекарственные средства, относящиеся к так называемым индукторам ферментов системы цитохрома P450, к которым относятся некоторые противосудорожные препараты, например: фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин;

- антибиотики для лечения туберкулеза (рифампицин, рифабутин);
- противовирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции (невирапин, эфавиренз, ритонавир, нелфинавир);
- препараты растительного происхождения, содержащие, например, зверобой продырявленный, шалфей или гинкго билоба.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Более 9 миллионов беременных женщин принимали дидрогестерон. К настоящему времени отсутствуют данные об отрицательном влиянии дидрогестерона при его использовании во время беременности.

Препарат может применяться во время беременности.

Препарат ДИДРОМЕНС® не следует принимать, если Вы кормите грудью, с учетом того, что отсутствуют данные относительно проникновения дидрогестерона в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ДИДРОМЕНС® оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, учитывая возможность возникновения нежелательных реакций со стороны нервной системы (легкая сонливость и/или головокружение, особенно в первые часы приема).

Препарат ДИДРОМЕНС® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата ДИДРОМЕНС®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Ваш врач назначит нужную Вам дозу препарата ДИДРОМЕНС®. Рекомендуемая начальная доза препарата ДИДРОМЕНС® зависит от конкретного показания и может отличаться для разных пациенток.

Путь и (или) способ введения

Препарат принимают внутрь. Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком.

Продолжительность терапии

Для правильного применения препарата ДИДРОМЕНС® необходимо регулярно посещать лечащего врача. Продолжайте лечение так долго, как рекомендует Вам лечащий врач.

Если Вы приняли препарата ДИДРОМЕНС® больше, чем следовало

Если Вы примете слишком много таблеток препарата ДИДРОМЕНС®, это, скорее всего, не причинит никакого вреда. Вы можете почувствовать тошноту, рвоту, головокружение и сонливость. Обратитесь к Вашему лечащему врачу, который назначит лечение в соответствии с возникшими симптомами.

Если Вы забыли принять препарат ДИДРОМЕНС®

В случае пропуска таблетки примите нужную дозу сразу, когда Вы об этом вспомните, и далее продолжайте прием препарата согласно назначению врача. Однако, если Вы обеспокоены, обратитесь за советом к врачу.

Если Вы прекратили применение препарата ДИДРОМЕНС®

Не прекращайте применение препарата без консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ДИДРОМЕНС® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата ДИДРОМЕНС® и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении следующих тяжелых нежелательных реакций.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нарушения функции печени, признаками которых могут быть желтуха (пожелтение кожи и белков глаз), астения (непроходящее ощущение усталости), недомогание, боль в животе;
- аллергический дерматит (воспаление кожи, вызванное аллергией), признаками которого могут быть сыпь на коже, кожный зуд, крапивница (зудящая сыпь, похожая на ожог от крапивы).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности), признаки которых могут включать затрудненное дыхание, или реакции, влияющие на организм в целом, такие как тошнота, рвота, диарея или низкое артериальное давление;
- отек Квинке (также называемый ангионевротическим отеком) – отек кожи в области лица и горла, который может вызвать затруднение дыхания.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата ДИДРОМЕНС®

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- вагинальное кровотечение.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- мигрень/головная боль;
- тошнота, рвота, боли в области живота;
- нарушения менструального цикла;
- болезненность/чувствительность молочных желез.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- депрессия;
- головокружение;
- увеличение массы тела.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- гемолитическая анемия;
- сонливость;
- отечность молочных желез;
- увеличение в размере прогестагензависимых новообразований (например, менингиома);
- отеки.

При применении некоторых гестагенов в сочетании с эстрогенами в рамках менопаузальной гормональной терапии отмечены следующие нежелательные реакции:

- повышенный риск возникновения рака молочной железы, гиперплазия эндометрия (чрезмерное утолщение слизистой оболочки матки), рак эндометрия, рак яичников;
- повышенный риск возникновения венозной тромбоэмболии;
- повышенный риск возникновения инфаркта миокарда, ишемической болезни сердца, ишемического инсульта.

Дополнительная информация о перечисленных состояниях приведена в разделе 2) листка-вкладыша.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, дом 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата ДИДРОМЕНС®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ДИДРОМЕНС® содержит

Действующим веществом является дидрогестерон.

Каждая таблетка содержит 10 мг дидрогестерона.

Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, опадрай белый Y-1-7000 [гипромеллоза, титана диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль)].

Препарат ДИДРОМЕНС® содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид ДИДРОМЕНС® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне и гладкие с другой. На разломе таблеток видно ядро белого или почти белого цвета, окруженное одним слоем оболочки.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

По 10 таблеток в блистер. По 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку.

По 10 или 14 таблеток в блистер. По 2 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Биннофарм Групп» (ООО «Биннофарм Групп») 115114, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский, ул. Кожевническая, д. 14, стр. 5, этаж 3, помещ. 17.

+7 (495) 646-28-68

info@binnopharmgroup.ru

Производитель

Индия

Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед

Участок № Р-1 и Р-2, И.Т.В.Т. Парк, Фаза-II, М.И.Д.С., Хинджвади, Пуна-411057, Талука: Мулши, Округ: Пуна-Зона 4, Индия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Биннофарм Групп»

115114, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский, ул. Кожевническая, д. 14, стр. 5, этаж 3, помещ. 17.

+7 (495) 646-28-68
info@binnopharmgroup.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11457
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
(<http://eec.eaeunion.org>).