

Navodilo za uporabo

DABROSTON 10 mg filmsko obložene tablete didrogesteron

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Dabroston in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dabroston
3. Kako jemati zdravilo Dabroston
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dabroston
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Dabroston in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Dabroston vsebuje učinkovino didrogesteron. Didrogesteron je podoben hormonu »progesteronu«, ki nastaja v vašem telesu. Zdravila, kot je Dabroston, spadajo med »progestagene«.

Zdravilo Dabroston uporabljamo pri težavah, ki nastanejo, kadar vaše telo ne proizvede dovolj progesterona:

- za zdravljenje bolečih menstruacij,
- za lajšanje simptomov endometrioze (prisotnost maternične sluznice izven maternice),
- za ponoven nastanek menstruacij, ki so prenehale pred menopavzo (amenoreja),
- za zdravljenje nerednih menstrualnih ciklusov (ko se menstruacija pojavi ob napačnem času ali izostane),
- zdravljenje nenormalne krvavitve iz maternice, (nenormalne krvavitve zaradi hormonskih motenj),
- za lajšanje simptomov predmenstrualnega sindroma,
- za zdravljenje grozečega splava (krvavitev iz nožnice pred 22. tednom nosečnosti),
- za zdravljenje ponavljajočega splava (spontani splav, ki se ponovi najmanj trikrat zaporedoma),
- za zdravljenje neplodnosti zaradi nizkih vrednosti progesterona.

Zdravilo Dabroston uporabljamo pri težavah zaradi menopavze. To zdravljenje se imenuje hormonsko nadomestno zdravljenje.

Zdravilo Dabroston se v kombinaciji z estrogeni uporablja za zdravljenje težav zaradi menopavze. Težave zaradi menopavze so pri vsaki ženski različne.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dabroston

Ne jemljite zdravila Dabroston

- če ste **alergični** na didrogesteron ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate **tumor**, ki je odvisen od progesterona (npr. meningiom),
- če imate neredne ali zelo močne **menstruacije**, ki jih zdravniku **še niste omenili**,
- če imate **hude motnje v delovanju jeter**, (npr. zlatenico neznanega vzroka v nosečnosti ali zvečano koncentracijo bilirubina v krvi).

Če jemljete tudi estrogenska zdravila, npr. kot del hormonskega nadomestnega zdravljenja, preberite tudi poglavje »Ne jemljite zdravila« v Navodilu za uporabo estrogenskega zdravila. Pred začetkom jemanja zdravila Dabroston se prepričajte, da je jemanje z estrogenskim zdravilom za vas varno.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Dabroston se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če jemljete zdravilo Dabroston zaradi nenormalnih krvavitev, bo zdravnik najprej ugotovil vzrok za to krvavitev.

Če dobite nenadno krvavitev, ponavadi ni razloga za skrb. To se pogosto zgodi v prvih mesecih jemanja zdravila Dabroston.

Zdravnika obiščite takoj v primeru, če krvavitev:

- traja več mesecev,
- se pojavi po že dalj časa trajajočem zdravljenju,
- se nadaljuje tudi po prekinitvi zdravljenja.

To je lahko znak, da se je maternična sluznica odebelila. Zdravnik bo poiskal vzrok za krvavitev in morda tudi naredil test, če imate raka maternične sluznice.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste **depresivni**,
- če imate redko dedno ali pridobljeno motnjo v presnovi porfirina (**porfirija**),
- če imate težave z **jetri**.

Če niste prepričani ali se kaj od navedenega nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete jemati zdravilo Dabroston. Zelo pomembno je, da poveste, če so se zgornje težave kdaj poslabšale v času nosečnosti ali v času hormonskega zdravljenja. Morda vas bo želel zdravnik bolje spremljati v času zdravljenja. Če se vam stanje poslabša ali če se simptomi ponovno pojavijo, medtem ko jemljete zdravilo Dabroston, vam lahko zdravnik prekine zdravljenje.

Zdravilo Dabroston in hormonsko nadomestno zdravljenje

Tako kot ima hormonsko nadomestno zdravljenje koristi, ima tudi tveganja, o katerih se morata z zdravnikom pogovoriti pred začetkom zdravljenja. Če jemljete zdravilo Dabroston skupaj z estrogeni kot del hormonskega nadomestnega zdravljenja, so naslednje informacije pomembne. Prosimo, preberite tudi navodilo za uporabo, ki ste ga dobili z estrogenskim zdravilom.

Zgodnja menopavza

Obstajajo le omejeni podatki o tveganjih hormonskega nadomestnega zdravljenja za zdravljenje zgodnje menopavze. Tveganje je majhno pri mlajših ženskah. To pomeni, da je lahko razmerje med koristmi in tveganji pri mlajših ženskah, ki uporabljajo hormonsko nadomestno zdravljenje za zgodnjo menopavzo, ugodnejše kot pri starejših ženskah.

Zdravniški pregledi

Preden začnete ali ponovno začnete s hormonskim nadomestnim zdravljenjem, vas bo zdravnik povprašal o družinskih zdravstvenih podatkih in se morda odločil, da vam pregleda dojke ali medenico (spodnji del trebuha).

Ko boste začeli z zdravljenjem, morate hoditi **na redne zdravniške preglede** (vsaj enkrat letno).

Zdravnik vam bo morda naredil presejalni test kot je mamogram (rentgenski pregled dojk). Povedal vam bo, kako pogosto morate hoditi na teste. Poskrbite, da:

- redno hodite na presejalno testiranje dojk in materničnega vratu,
- si redno pregledujete dojke. Bodite pozorni na vdolbino na koži, spremembo bradavice in kakršno koli bulico, ki jo opazite ali otipate.

Rak endometrija (rak maternične sluznice) in hiperplazija endometrija

Ženske, ki imajo maternico in jemljejo samo estrogene kot hormonsko nadomestno zdravljenje dalj časa, imajo večje tveganje za:

- raka endometrija (raka maternične sluznice),
- hiperplazijo endometrija (nenormalna zadebelitev maternične sluznice).

To povečano tveganje lahko prepreči jemanje zdravila Dabroston skupaj z estrogeni (najmanj 12 dni na mesec ali na 28-dnevni cikel) ali stalno estrogensko-progesteronsko zdravljenje.

Rak dojke

Ženske, ki jemljejo estrogensko-progesteronska zdravila ali samo estrogenska zdravila, imajo povečano tveganje za raka dojke. Tveganje je odvisno od tega, kako dolgo ste na hormonskem nadomestnem zdravljenju.

Posebno tveganje postane očitno po približno treh (1 – 4) letih. Po prenehanju hormonskega nadomestnega zdravljenja se to tveganje s časom zmanjšuje, vendar lahko obstaja še 10 let ali več, če ste uporabljali hormonsko nadomestno zdravljenje več kot 5 let.

Redno si pregledujte dojke. Posvetujte se z zdravnikom, če opazite kakršno koli spremembo, na primer:

- spremembe na koži (vdolbine),
- spremenjeno prsno bradavico,
- kakršne koli zatrdline, ki jih lahko vidite ali otipate.

Redno hodite na presejalne teste za dojke (**mamografija**).

Rak jajčnikov

Rak jajčnikov je redek – bistveno redkejši od raka dojke. Uporaba hormonskega nadomestnega zdravljenja (HNZ) samo z estrogenom ali s kombinacijo estrogena in progestagena je bila povezana z rahlo zvečanim tveganjem za raka jajčnikov.

Tveganje za raka jajčnikov se spreminja s starostjo. Na primer pri ženskah, starih od 50 do 54 let, ki ne uporabljajo HNZ, bodo v obdobju 5 let pri približno dveh ženskah izmed 2.000 odkrili raka jajčnikov. Pri ženskah, ki uporabljajo HNZ pet let, bodo raka jajčnikov odkrili pri približno treh izmed 2.000 uporabnic (to je približno 1 dodatni primer).

Krvni strdki v venah (tromboza)

Hormonsko nadomestno zdravljenje poveča tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah. Tveganje je do 3-krat večje kot pri ljudeh, ki niso na hormonskem nadomestnem zdravljenju. Tveganje je največje v prvem letu jemanja teh zdravil.

Možnost, da dobite krvni strdek, je večje, če:

- ste starejši,
- imate raka,
- ste pretežki,
- jemljete estrogene,
- ste noseči ali ste ravnokar rodili,
- ste vi ali bližnji sorodnik v preteklosti že imeli krvni strdek v nogi, pljučih ali drugih organih,

- ste preležali daljše obdobje zaradi večje operacije, poškodbe ali bolezni (glejte informacije pod "Operacije"),
- če imate sistemski eritematozni lupus - bolezen imunskega sistema, ki lahko povzroči boleče sklepe, izpuščaje na koži in povišano telesno temperaturo.

Če se kaj od navedenega nanaša na vas (ali o tem niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom.

Če vam nenadoma boleče otečejo noge, začutite nenadno bolečino v prsih ali težko dihate:

- takoj obiščite zdravnika,
- prenehajte jemati to zdravilo, dokler vam zdravnik ne dovoli, da nadaljujete z zdravljenjem.

To so lahko znaki krvnega strdka.

Povejte zdravniku, če jemljete zdravila za preprečevanje krvnih strdkov (antikoagulant), kot je varfarin.

Zdravnik vas bo posebno pozorno opazoval.

Operacije

Če načrtujete operacijo, pred tem povejte zdravniku, da ste na hormonskem nadomestnem zdravljenju.

Morda boste morali prekiniti zdravljenje več tednov pred operacijo. Zdravnik vam bo povedal, kdaj lahko spet začnete s hormonskim nadomestnim zdravljenjem.

Srčne bolezni

Hormonsko nadomestno zdravljenje ne ščiti pred srčnimi boleznimi. Ženske na hormonskem nadomestnem zdravljenju imajo rahlo večje tveganje za pojav bolezni srca. Tveganje tudi narašča s starostjo. Če ste kdaj imeli bolezen srca, se pogovorite z zdravnikom.

Če začutite bolečino v prsih, ki se širi v roko ali hrbet:

- takoj obiščite zdravnika,
- prekinite jemanje teh zdravil.

Ta bolečina je lahko znak srčnega napada.

Možganska kap

Jemanje estrogenskih ali estrogensko-progesteronskih zdravil lahko poveča tveganje za možgansko kap. Tveganje je do 1,5-krat večje, kot pri ljudeh, ki ne jemljejo teh zdravil. Ta primerjava tveganja se ne spreminja z leti ali s časom od menopavze. Tveganje za možgansko kap narašča s starostjo. To pomeni, da bo tudi pri ženskah s tem zdravljenjem tveganje naraščalo s starostjo.

Če začutite nerazložljive migrene ali glavobole (z ali brez motenj vida):

- takoj obiščite zdravnika,
- prekinite zdravljenje.

To so lahko znaki možganske kapi.

Otroci in mladostniki

Zdravila Dabroston ne smejo jemati dekleta pred prvo menstruacijo. Varnost in učinkovitost zdravila Dabroston pri mladostnicah, starih od 12 do 18 let, nista znani.

Druga zdravila in zdravilo Dabroston

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnika opozorite, če jemljete:

- zdravila za zdravljenje **epilepsije**, kot so fenobarbital, fenitoin, karbamazepin,
- zdravila za **zdravljenje okužb**, kot so rifampicin, rifabutin, nevirapin, efavirenz,
- rastlinske pripravke, ki vsebujejo **šentjanževko** (*Hypericum perforatum*), **žajbelj** ali **ginko biloba**,
- zdravila za zdravljenje **okužbe z virusom HIV** (AIDS), kot sta ritonavir in nelfinavir.

Ta zdravila lahko zmanjšajo delovanje zdravila Dabroston in povzročijo krvavitve.

Zdravilo Dabroston skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Dabroston se lahko jemlje skupaj s hrano in pijačo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Plodnost

Ni dokazov, da bi zdravilo Dabroston zmanjšalo plodnost, če se jemlje po navodilih.

Nosečnost

Lahko obstaja povečano tveganje za hipospadijo (prirojena okvara, pri kateri se izvodilo sečnice ne razvije na konici penisa) pri otrocih, katerih matere so jemale določene progestagene. To povečano tveganje ni gotovo. Do sedaj ni dokazov za škodljivost jemanja didrogesterona med nosečnostjo. Več kot 10 milijonov nosečnic je jemalo didrogesteron.

Če ste noseči ali če nameravate zanositi, povejte to svojemu zdravniku. Pogovorila se bosta o koristih in tveganjih tega zdravljenja.

Dojenje

Ne jemljite tega zdravila, če dojite. Ni gotovo, ali zdravilo Dabroston prehaja v materino mleko in deluje na otroka. Raziskave na drugih progesteronih kažejo, da v manjših količinah prehajajo v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Dabroston ima manjši vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

V posameznih primerih lahko didrogesteron povzroči blago zaspanost in/ali vrtoglavico, posebej prvih nekaj ur po jemanju zdravila. Zato je potrebna previdnost pri vožnji in upravljanju strojev.

Zdravilo Dabroston vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Dabroston

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Jemanje zdravila

Pogoltnite vsako tableto skupaj z vodo.

- Zdravilo lahko jemljete z ali brez hrane.
- Če morate jemati po več tablet dnevno, jih razporedite čez ves dan, npr. vzemite eno tableto zjutraj in eno zvečer.
- Poskusite vzeti tablete vsak dan ob istem času.
- Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Odmerjanje

Število tablet in dnevi, ko jih jemljete, so odvisni od težav, zaradi katerih jih jemljete. Vaš zdravnik se bo odločil, kdaj je najprimernejši čas za jemanje zdravila. Če imate še vedno menstruacijo, je prvi dan ciklusa, ko se začne krvavitev. Če je nimate več, se bo vaš zdravnik odločil, kdaj boste začeli jemati tablete in kdaj bo prvi dan vašega ciklusa.

Boleča menstruacija

- vzemite 2 x 1 filmsko obloženo tableto na dan,
- zdravilo jemljite od 5. do 25. dne ciklusa.

Endometrioza (pojav maternične sluznice izven maternice)

- vzemite 2 do 3 filmsko obložene tablete na dan,
- zdravilo jemljite od 5. do 25. dne ciklusa ali neprekinjeno.

Nenormalne krvavitve (menstrualne krvavitve, ki so nenavadno močne ali se zgodijo med dvema periodama)

Na začetku zdravljenja, da zaustavite krvavitev:

- vzemite 2 do 3 filmsko obložene tablete na dan,
- zdravilo tako jemljite 10 dni.

Za nadaljevanje zdravljenja:

- vzemite 1 do 2 filmsko obloženi tableti na dan,
- zdravilo tako jemljite v drugi polovici menstrualnega ciklusa.

Začetni dan zdravljenja in število dni zdravljenja sta odvisna od dolžine menstrualnega ciklusa.

Za ponoven nastanek menstruacij, ki so prenehale pred menopavzo (amenoreja):

- vzemite 1 do 2 filmsko obloženi tableti na dan,
- zdravilo jemljite tako vseh 14 dni druge polovice pričakovanega menstrualnega ciklusa.

Predmenstrualni sindrom

- vzemite 2 x 1 filmsko obloženo tableto na dan,
- zdravilo jemljite tako od 11. do 25. dne ciklusa.

Začetni dan in število dni zdravljenja sta odvisna od dolžine menstrualnega ciklusa.

Neredni menstrualni ciklusi

- vzemite 2 x 1 filmsko obloženo tableto na dan,
- zdravilo jemljite tako od 11. do 25. dne ciklusa.

Začetni dan in število dni zdravljenja sta odvisna od dolžine menstrualnega ciklusa.

Grozeči splav (krvavitev iz nožnice pred 22. tednom nosečnosti)

Na začetku zdravljenja, da zaustavite krvavitev:

- vzemite do 4 filmsko obložene tablete naenkrat,
- nato jemljite vsakih 8 ur po 1 filmsko obloženo tableto, dokler ne prenehate krvaveti,
- pozneje je potrebno odmerek postopno zmanjševati.

Ponavljajoči splav

- vzemite 2 x 1 filmsko obloženo tableto na dan,
- tako jemljite zdravilo od 11. do 25. dne ciklusa, dokler ne zanosite,
- ko zanosite, tako jemljite zdravilo vsak dan do 12. tedna nosečnosti,
- po 12. tednu nosečnosti je treba odmerek postopno zmanjševati.

Neplodnost zaradi nizkih vrednosti progesterona

- vzemite 1 ali 2 filmsko obloženi tableti na dan,
- tako jemljite zdravilo v drugi polovici ciklusa,
- zdravljenje mora trajati najmanj tri zaporedne cikle.

Hormonsko nadomestno zdravljenje v kombinaciji z estrogeni

- *neprekinjeno zaporedno zdravljenje (kadar jemljete estrogen vsak dan 28 dnevnega ciklusa)*
 - vzemite 1 filmsko obloženo tableto na dan,

- tako jemljite zdravilo zadnjih 14 dni 28-dnevnega ciklusa.
- *ciklično estrogensko zdravljenje (kadar jemanje estrogenov prekinete, ponavadi jih jemljete 21 dni, nato pa jih 7 dni ne jemljete)*
 - vzemite 1 filmsko obloženo tableto na dan,
 - tako jemljite zdravilo zadnjih 12 – 14 dni estrogenskega zdravljenja.
- *neprekinjeno kombinirano zdravljenje (kadar se želi preprečiti krvavenje po prenehanju jemanja)*
 - neprekinjeno jemljite estrogen in 2 x 1 filmsko obloženo tableto zdravila Dabroston na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Varnost in učinkovitost zdravila Dabroston pri mladostnicah, starih od 12 do 18 let, nista bili potrjeni.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dabroston, kot bi smeli

V primeru prevelikega odmerka je zdravljenje simptomatsko, z običajnimi merili za vzdrževanje normalnih telesnih funkcij. **V vsakem primeru pa prenehajte jemati zdravilo in se posvetujte z zdravnikom!**

Če ste pozabili vzeti zdravilo Dabroston

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Dabroston

Ne prenehajte jemati zdravila brez predhodnega posveta z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Didrogesteron redko povzroča neželene učinke, ki tudi ne zahtevajo prekinitve zdravljenja.

Neželeni učinki zaradi jemanja samega zdravila Dabroston

Takoj prenehajte z jemanjem zdravila Dabroston in obiščite zdravnika ali urgentno postajo, če opazite kar koli od naslednjega. Lahko, da boste potrebovali takojšnje zdravljenje.

- **Otekanje obraza in vratu**, ki oteži dihanje (angioedem) – pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov,
- **Težave z jetri**, ki se lahko kažejo kot rumeno obarvanje kože ali beločnic (zlatenica) ali splošno slabo počutje z bolečinami v trebuhu - pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov.

Ostali neželeni učinki zaradi jemanja samega zdravila Dabroston

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- migrena,
- glavobol,
- siljenje na bruhanje,
- motnje menstruacije,
- bolečine v prsih,
- tesnoba.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- depresivno razpoloženje,

- vrtoglavica,
- bruhanje,
- nenormalno delovanje jeter,
- kožne alergije,
- povečanje telesne mase.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- povečanje tumorjev, ki so odvisni od progestagenov (kot je meningiom),
- manjše število rdečih krvnih celic (hemolitična anemija),
- preobčutljivost,
- zaspanost,
- oteklost obraza, ust in grla (angioedem),
- otekline dojke,
- zadrževanje tekočine v celem telesu (oteklost).

Dodatni neželeni učinki pri mladostnicah

Na osnovi spontanah poročil in omejenih podatkov iz kliničnih raziskav je pri mladostnicah pričakovan enak profil neželenih učinkov kot pri odraslih.

Neželeni učinki, ki so povezani z estrogenskim-progestagenskim zdravljenjem (glejte tudi informacije o estrogenskih zdravilih):

Takoj prenehajte z jemanjem zdravila Dabroston in obiščite zdravnika, če opazite kar koli od naslednjega:

- boleče otekanje noge, nenadno bolečino v prsnem košu ali težko dihanje. To so lahko znaki **krvnega strdka**.
- bolečino v prsih, ki se širi v ramo ali vrat. To je lahko znak **srčnega napada**.
- hud, nepojasnen glavobol ali migrena (z ali brez motenj vida). To je lahko znak **možganske kapi**.

Obiščite zdravnika, če opazite:

- vdolbino na koži dojke,
- spremembo bradavice,
- kakršno koli zatrdlino v dojki, ki jo vidite ali otipate.

To so lahko znaki **raka na dojki**.

Ostali neželeni učinki, ki so povezani z estrogenskim-progestagenskim zdravljenjem, so:

- odebelitev sluznice maternice, rak maternične sluznice, rak na jajčnikih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Dabroston

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Dabroston

Učinkovina je didrogesteron.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg didrogesterona.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, koruzni škrob, magnezijev stearat, hipromeloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid.

Filmska obloga: makrogol 400, titanov dioksid (E171), hipromeloza.

Izgled zdravila Dabroston in vsebina pakiranja

filmsko obložena tableta

Bela, okrogla, bikonveksna tableta z zaobljenimi robovi, zarezo in številko 155 na vsaki strani zareze enostransko (7 mm).

Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

škatla s 30 filmsko obloženimi tabletami (2 x 15 tablet v pretisnem omotu; Alu/Pvc)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Irska

Proizvajalec:

Abbott Biologicals B.V., Veerweg 12, 8121 AA Olst, Nizozemska

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 4. 2024.