

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

DYDROGESTERONE LEMAN

Che cos'è DYDROGESTERONE LEMAN e quando si usa?

Dydrogesterone Leman contiene la sostanza attiva didrogesterone (un progestinico), la cui struttura e proprietà sono simili a quelle di un ormone naturale, che controlla i processi di riproduzione della donna (mestruo, andamento della gravidanza).

Dydrogesterone Leman si usa su prescrizione medica in tutte le situazioni in cui deve essere corretta una carenza di questo ormone denominato progesterone:

- in combinazione con un altro ormone di questo tipo (estrogeno) al fine di curare certi disturbi che si verificano nella menopausa e dopo ablazione delle ovaie;
- in caso di determinate forme di disturbi emorragici;
- in presenza di disturbi mestruali, mestruazione dolorosa (dismenorrea) e sindrome premestruale.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere DYDROGESTERONE LEMAN?

Dydrogesterone Leman non può assumere in caso di:

- presenza di tumori estrogeno e/o progestinico-dipendenti sospetti o accertati (ad es. tumori dell'utero e della mammella),
- sanguinamenti uterini o vaginali di origine sconosciuta,
- determinate malattie del fegato, anche se ne ha sofferto in passato, coaguli di sangue (trombosi) nei vasi sanguigni, ad es. nelle gambe o nei polmoni (embolia polmonare),
- meningioma pregresso o in atto (tumore generalmente benigno dello strato di tessuto tra il cervello e il cranio),
- gravidanza,
- ipersensibilità nota (allergia) al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie.

Il suo medico sa come agire in queste situazioni.

Se durante il trattamento con Dydrogesterone Leman, dovesse manifestare per la prima volta una delle condizioni sopra citate, interrompa l'assunzione e consulti immediatamente il medico.

Quando è richiesta prudenza nella nell'uso di DYDROGESTERONE LEMAN?

Prima dell'inizio del trattamento il suo medico la sottoporrà ad un'accurata visita generale e ginecologica ed è indispensabile che segua le sue istruzioni. Il rapporto rischi/benefici deve essere ponderato attentamente prima di ogni terapia e in modo individuale per ciascuna paziente. In particolare in caso di impiego di Dydrogesterone Leman dopo la menopausa in combinazione con un preparato a base di estrogeni, il medico sceglierà il dosaggio efficace più ridotto possibile e la durata di impiego inferiore possibile.

In caso Dydrogesterone Leman debba essere impiegato per il trattamento di emorragie anomale, il suo medico chiarirà la causa di questa emorragia prima che lei inizi ad assumere il farmaco.



Se nel corso della terapia dovessero comparire insolite emorragie (abbondanti e/o irregolari e/o persistenti) a livello degli organi genitali, deve sospendere il trattamento e informare il suo medico per chiarire eventuali cause di natura organica di queste emorragie. Voglia informare il suo medico anche se compaiono delle emorragie insolite al termine della terapia.

Nei seguenti casi deve contattare immediatamente il suo medico e sospendere il trattamento ormonale:

- in caso di comparsa per la prima volta di mal di testa in forma di emicrania (con o senza disturbi visivi) o comparsa frequente di mal di testa insolitamente forti
- in caso noti su di sé i sintomi di una patologia tromboembolica (dolori alla gamba con o senza gonfiore, dolore improvviso al torace, affanno)
- in caso di comparsa di dolori toracici, che si irradiano alla nuca o al braccio
- in caso d improvvisi disturbi visivi o di udito
- in caso di significativo aumento della pressione sanguigna
- in caso di ittero
- nel caso in cui rimanga incinta

Il suo medico deve controllarla scrupolosamente, se attualmente o in passato ha (avuto) le seguenti malattie o se queste si sono aggravate durante una gravidanza o durante un trattamento ormonale pregresso:

- malattie del fegato;
- pressione sanguigna elevata;
- emicrania;
- diabete;
- depressione (endogena);
- porfiria (malattia del sangue);
- alterazione nodulare dura al petto (mastopatia fibrocistica);
- meningioma.

Neoplasie

Meningioma

L'uso di Dydrogesterone Leman è stato associato allo sviluppo di un tumore generalmente benigno dello strato di tessuto tra il cervello e il cranio (meningioma). Se riceve una diagnosi di meningioma, il medico interromperà il trattamento con Dydrogesterone Leman (vedere «Quando non si può assumere Dydrogesterone Leman?»). Se nota sintomi quali alterazioni della vista (ad es. visione doppia o offuscata), perdita dell'udito o fischi nelle orecchie, perdita dell'olfatto, mal di testa che peggiorano con il tempo, perdita di memoria, crisi epilettiche, debolezza a braccia o gambe, deve informare immediatamente il medico.

Nel corso del trattamento attuale con Dydrogesterone Leman, queste malattie possono ricomparire oppure peggiorare.

Tumori del fegato

In casi rari a seguito dell'impiego di principi attivi ormonali, come quelli che contiene Dydrogesterone Leman, sono state osservate alterazioni benigne, e ancor più raramente maligne, al fegato, che in singoli casi portano ad emorragie interne e potrebbero rendere necessaria la sospensione del preparato. Pertanto occorre informare il proprio medico se si manifestano disturbi insoliti dell'addome che non scompaiono rapidamente da soli.

Terapia ormonale sostitutiva combinata



In caso le sia stato prescritto Dydrogesterone Leman in combinazione con un estrogeno (ad es. in caso di terapia ormonale sostitutiva), voglia tenere conto delle seguenti importanti informazioni. Si rimanda inoltre espressamente al foglietto illustrativo del preparato interessato a base di estrogeni.

Rischio di tumore al seno

Le donne sottoposte a un trattamento combinato costituito da un progestinico (come ad es. Dydrogesterone Leman) e da un estrogeno ed eventualmente anche coloro che sono sottoposte a un trattamento singolo a base di estrogeni presentano un rischio aumentato di tumore al seno. Il rischio di ammalarsi di tumore al seno aumenta con la durata dell'assunzione. Cinque anni dopo la sospensione del trattamento il rischio è nuovamente comparabile con quello delle donne non sottoposte al trattamento. Se la terapia ormonale sostitutiva viene somministrata per oltre cinque anni, il maggiore rischio può perdurare per altri 10 anni o più dopo la sospensione.

Rischio di un ispessimento eccessivo e di un tumore della mucosa uterina

Nelle donne con l'utero, in caso di una singola terapia a base di estrogeni è stato riportato un rischio aumentato di iperplasia dell'endometrio (ispessimento eccessivo della mucosa uterina) e di carcinoma dell'endometrio (tumore della mucosa uterina). Questo rischio aggiuntivo può essere ridotto mediante l'assunzione di un progestinico (come ad es. Dydrogesterone Leman) per almeno 12 giorni al mese oppure ogni 28 giorni di ciclo.

Tumore alle ovaie

Numerosi studi indicano che una terapia ormonale sostitutiva (sia sotto forma di monoterapia estrogenica che di terapia ormonale sostitutiva combinata) potrebbe essere associata ad un rischio leggermente aumentato di sviluppare il carcinoma ovarico. Un aumento del rischio è stato riscontrato sia per la monoterapia estrogenica che per la terapia ormonale sostitutiva combinata.

Malattie cardiache

La somministrazione di una terapia combinata a base di estrogeni e progestinici in confronto al non impiego è associata a un rischio leggermente aumentato di malattie del cuore. Questo rischio è più elevato in assoluto nel primo anno di somministrazione. Poiché il rischio dipende fortemente dall'età, il numero di ulteriori malattie cardiache a seguito di un trattamento a base di estrogeni e progestinici in donne sane vicine alla menopausa è molto ridotto, aumenta tuttavia con l'avanzare dell'età.

Ictus

La terapia combinata con un progestinico (come ad es. Dydrogesterone Leman) e un estrogeno, così come una monoterapia a base di un estrogeno è correlata a un aumento del rischio di ictus. Questo rischio non dipende dall'età della paziente o dal periodo trascorso dalla menopausa. Poiché il rischio di base di un ictus dipende tuttavia in ampia misura dall'età, il rischio complessivo in chi assume una terapia ormonale aumenta con l'avanzare dell'età.

Rischio di trombosi

L'assunzione di medicinali come sostituti ormonali, rispetto alla non assunzione è correlata a un rischio 2-3 volte maggiore di formazione di coaguli di sangue, in particolare durante il primo anno di assunzione. Il rischio generale di una tromboembolia aumenta con l'avanzare dell'età, il notevole sovrappeso, il fumo, le tromboembolie (formazione di coaguli) nella propria anamnesi oppure in caso ne sia affetto uno dei familiari più stretti, in caso di riposo a letto prolungato (ad es. in caso di grandi interventi e di gravi lesioni), così come in caso di tumori e lupus eritematoso sistemico – una specifica malattia autoimmune che tra le altre cose provoca dolori articolari, eruzioni cutanee e febbre.



Informi il suo medico tempestivamente in merito alla sua terapia ormonale sostitutiva in caso venisse pianificato un intervento. Potrebbe risultare necessaria l'interruzione della terapia alcune settimane prima dell'intervento previsto.

Comunichi al suo medico se assume anticoagulanti affinché egli sia in grado di ponderare attentamente i benefici e i rischi di una terapia ormonale sostitutiva.

Disturbi della funzione cerebrale

Da un grande studio sono emerse indicazioni in riferimento a un rischio aumentato di disturbi della funzione cerebrale nelle donne che hanno iniziato una terapia sostitutiva ormonale con una specifica combinazione di principi attivi (estrogeni coniugati equini, combinati in modo continuativo con medrossiprogesterone acetato) dopo il 65° anno di età. Non è noto se queste conclusioni valgano anche per le donne più giovani dopo l'ultimo ciclo mestruale oppure per altri preparati utilizzati nella terapia sostitutiva ormonale.

Altre misure precauzionali

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Influenza di Dydrogesterone Leman sui parametri di laboratorio

I progestinici possono influire sui risultati di determinati test di laboratorio (ad es. test per la tiroide, test per il fegato, livello di proteina che lega i corticosteroidi, test di coagulazione). Se deve sottoporsi a un test simile, informi il medico in merito alla sua assunzione della terapia sostitutiva ormonale.

Interazioni con altri medicinali

L'assunzione concomitante di altri specifici medicinali può accelerare il metabolismo di Dydrogesterone Leman e, in tal modo, pregiudicarne l'efficacia. Tra questi rientrano medicinali per il trattamento dell'epilessia, delle malattie infettive (infezioni batteriche, tubercolosi, HIV) e preparati vegetali (ad es. iperico, salvia, ginkgo).

In caso di determinati antibiotici e medicinali contro le infezioni micotiche è anche possibile riscontrare un'azione maggiore da parte di Dydrogesterone Leman.

Soltanto il medico può decidere se occorre adattare le posologie di Dydrogesterone Leman.

Effetto sulla capacità di condurre veicoli e sull'utilizzo di macchine

Dydrogesterone Leman può provocare, in particolare nelle prime ore dopo l'assunzione, una leggera sonnolenza così come vertigini. In tal modo può risultare compromessa la capacità di circolare nel traffico e di utilizzare macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente

Si può assumere DYDROGESTERONE LEMAN durante la gravidanza o l'allattamento?

Prima dell'inizio della terapia con Dydrogesterone Leman occorre escludere una gravidanza.

Se durante il trattamento con Dydrogesterone Leman dovesse rimanere incinta o se dovesse aver assunto inavvertitamente questo preparato durante la gravidanza, deve informare quanto prima il medico e sospendere l'assunzione del preparato.

Dydrogesterone Leman non deve essere assunto durante l'allattamento.

Come usare DYDROGESTERONE LEMAN?



Il modo di effettuare il trattamento è di esclusiva competenza del medico. Nella maggior parte delle malattie che possono essere curate con Dydrogesterone Leman, il medico prescrive da 1 a 2 compresse pellicolate al giorno. Il medico deciderà anche se il medicamento deve essere assunto tutti i giorni o ad intervalli.

Bambini e adolescenti

Dydrogesterone Leman non viene utilizzato nelle bambine prima del primo ciclo mestruale e nelle adolescenti al di sotto dei 18 anni sono disponibili solo dati limitati in relazione alla sicurezza e all'efficacia.

Pazienti con più di 65 anni

Esiste solo un'esperienza limitata nel trattamento di donne con più di 65 anni. Il suo medico deciderà se è necessario un adeguamento della posologia.

Pazienti con funzionalità renale o epatica limitata

Non sono stati condotti studi con Dydrogesterone Leman in pazienti con funzionalità renale o epatica limitata.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere DYDROGESTERONE LEMAN?

Con l'assunzione di Dydrogesterone Leman possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Frequentemente possono apparire mal di testa, emicrania, nausea, irregolarità nel ciclo mestruale (ad es. mestruazioni più/meno abbondanti, mestruazioni meno frequenti, assenza di mestruazioni, dolori durante il ciclo mestruale oppure mestruazioni irregolari), sensazione di tensione e dolore al petto.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Occasionalmente possono manifestarsi umore depresso, vertigini, debolezza, dolori addominali, vomito, disturbi della funzione epatica, ittero, reazioni allergiche della cute, prurito, orticaria, aumento di peso.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

In rari casi si possono osservare disturbi digestivi (diarrea), reazioni di ipersensibilità (come choc anafilattico, affanno, sinusite), sonnolenza ed edemi (accumuli d'acqua) così come ingrossamento del petto.

Singoli casi

In seguito al lancio sul mercato sono stati riferiti casi di anemia emolitica (anemia dovuta alla distruzione dei globuli rossi), angioedema (tumefazione del viso e del collo) come pure tumori dipendenti dai progestinici (come ad es. meningioma).

In presenza di un trattamento combinato con un progestinico (come ad es. Dydrogesterone Leman) con un estrogeno sono stati osservati i seguenti effetti collaterali: tumore al seno, ispessimento della mucosa uterina, tumore della mucosa uterina, tumore alle ovaie, formazione di coaguli, infarto, ictus.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazione di stoccaggio



Conservare a temperatura ambiente (15-25°C).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene DYDROGESTERONE LEMAN?

Principi attivi

1 compressa pellicolata contiene 10 mg di didrogestosterone

Sostanze ausiliarie

Monoidrato di lattosio, ipromellosa (E464), amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato, macrogol 400, titanio diossido (E171).

Numero dell'omologazione

70285 (Swissmedic).

Dove è ottenibile DYDROGESTERONE LEMAN? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Comprese pellicolate da 10 mg: confezioni da 20, 28, 40, 56 e 84.

Titolare dell'omologazione

Leman SKL SA, Lancy

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

