

Prospect: Informații pentru consumator/ pacient

DUPHASTON 10 mg comprimate filmate

Didrogesteronă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Duphaston și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Duphaston
3. Cum să utilizați Duphaston
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Duphaston
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE DUPHASTON ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Duphaston conține substanța activă didrogesteronă.

Didrogesterona este un hormon, care are efect foarte asemănător cu progesteronul natural al femeii. Împreună cu un estrogenul ea are capacitatea de a influența reglarea hormonală a ciclului menstrual.

Medicul dumneavoastră v-a indicat medicamentul Duphaston:

Pentru tratamentul stărilor, când organismul dumneavoastră nu produce progesteron în cantitate suficientă:

- cicluri menstruale neregulate;
- prezența țesutului din mucoasa uterului, care crește în afara uterului (endometrioză);
- durere la ciclu;
- sindrom premenstrual;
- infertilitate ca urmare a concentrațiilor scăzute de progesteron;
- pentru reducerea riscului de avort iminent sau habitual (dacă ați avut de câteva ori avorturi ca urmare a concentrațiilor scăzute de progesteron). În timpul tratamentului cu didrogesteronă efectul terapeutic se atinge fără inhibarea ovulației și posibilitatea de a rămâne gravidă. Didrogesterona face posibilă conceperea și menținerea sarcinii pe durata tratamentului;
- menținerea fazei luteale la utilizarea tehnicilor de reproducere asistată (TRA).

Pentru tratament de substituție hormonală (TSH).

Duphaston de asemenea se utilizează suplimentar la terapia cu estrogeni:

- pentru prevenirea tulburărilor în țesutul uterin la tratamentul semnelor climacterice în perioada de menopauză;
- când ciclul menstrual se oprește înainte de menopauză;
- pentru tratamentul sângerărilor uterine.

În mod normal, organismul dumneavoastră păstrează echilibrul dintre cantitatea de hormon natural progesteron și estrogen (alt hormon al femeilor). Dacă organismul dumneavoastră nu produce progesteron în cantitate suficientă, Duphaston completează această cantitate și reface echilibrul.

Medicul dumneavoastră poate să vă recomande să luați estrogen suplimentar la Duphaston. Acest lucru depinde de afecțiunea pentru care utilizați Duphaston.

La femei în postmenopauză tratamentul de substituție hormonală (TSH) doar cu estrogeni duce la o îngroșare anormală a mucoasei uterine. Adăugarea de Duphaston împiedică dezvoltarea riscurilor suplimentare de transformare malignă a mucoasei uterine.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI DUPHASTON

Nu utilizați Duphaston:

- dacă aveți o sângerare vaginală a cărei cauză este necunoscută;
- dacă aveți la moment sau ați avut în trecut afecțiuni severe ale ficatului și indicii funcționali hepatici nu au revenit la normă;
- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la didrogesteronă sau la oricare dintre celelalte componente al Duphaston;
- dacă utilizați Duphaston pentru menținerea fazei luteale și medicul a diagnosticat avort;
- dacă aveți, ați avut sau puteți avea tumori a căror dezvoltare ar putea fi stimulată de hormonii sexuali (de exemplu, meningiom);
- dacă aveți contraindicații stabilite la utilizarea estrogenilor în asociere cu progestageni, așa ca didrogesteronă, pentru tratamentul hormonal combinat.

Nu utilizați Duphaston dacă oricare dintre situațiile prezentate mai sus vi se aplică dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Duphaston.

Dacă utilizați Duphaston în asociere cu alt hormon (estrogen), de exemplu pentru tratamentul de substituție hormonală a simptomelor de menopauză, vă rugăm să citiți și contraindicațiile pentru estrogen din prospectul estrogenului.

Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți nevoie să utilizați Duphaston pentru sângerare anormală, medicul dumneavoastră va stabili cauza sângerării înainte să începeți utilizarea acestui medicament.

Uneori în primele luni de tratament pot apărea sângerări neașteptate sau eliminări sanguinolente. Dacă sângerarea sau eliminările sanguinolente începe după ce ați utilizat tratamentul o perioadă de timp și continuă chiar dacă ați întrerupt tratamentul, consultați medical dumneavoastră.

La apariția oricărei situații, menționate mai jos, pentru prima dată sau agravarea lor pe durata utilizării de Duphaston, e necesar să discutați cu medicul dumneavoastră în vederea întreruperii tratamentului:

- porfirie (boală ereditară cu tulburarea metabolismului pigmentului și conținut sporit de porfirină în sânge);
- depresie;
- tulburări ale indicilor funcționali ai ficatului, determinate de afecțiune acută sau cronică hepatică.

În caz de avort habitual sau iminent, în timpul tratamentului trebuie să vă aflați sub supravegherea permanentă a medicului dumneavoastră și să monitorizeze viabilitatea embrionului sau fătului, pentru a confirma progresia sarcinii.

Dacă oricare situație de mai sus se aplică dumneavoastră sau nu sunteți sigur, spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați Duphaston pentru menținerea fazei luteale la utilizarea tehnicilor de reproducere asistată (TRA) și medicul a diagnosticat avort, tratamentul trebuie întrerupt.

Utilizarea Duphaston în tratamentul de substituție hormonală (TSH)

Dacă luați Duphaston concomitent cu un estrogen, Vă rugăm să atrageți o deosebită atenție și informației din prospectul medicamentului cu conținut de estrogen.

Menopauză precoce

Sunt dovezi limitate privind riscul TSH atunci, când este utilizat în tratamentul menopauzei precoce. Ca urmare a nivelului scăzut al riscului absolut la femeile tinere, se poate de spus că echilibrul între beneficii și riscuri la femeile tinere poate fi mai favorabil decât la femeile vârstnice.

Examinarea medicală

Înainte de începerea sau reluării tratamentului cu TSH, medicul dumneavoastră vă va întreba despre istoricul medical al dumneavoastră și al familiei dumneavoastră. De asemenea vă va recomanda efectuarea unui examen medical (inclusiv examenul sânilor și al organelor bazinului) cu scopul de a determina posibilele contraindicații și stări, care necesită precauții speciale. Vi se va recomanda examinări periodice, a căror natură și frecvență se vor determina individual. Trebuie să informați medicul asupra oricăror modificărilor apărute la nivelul sânilor. Investigațiile, inclusiv mamografia (un examen cu raze X al sânilor), trebuie efectuate în conformitate cu practicile de screening actuale acceptate, adaptate în funcție de necesitățile clinice individuale ale dumneavoastră.

Cancer al mucoasei uterine (cancer endometrial)

Femeile care au uter și utilizează numai estrogen ca TSH timp îndelungat au risc crescut de dezvoltare a cancerului și îngroșării anormale a mucoasei uterului. Utilizarea medicamentelor cu conținut de progesteron în asociere cu un estrogen timp de 12 zile din ciclul de 28 zile poate preveni acest risc.

TSH și cancer de sân

Studiile au arătat că femeile care utilizează terapie de substituție hormonală (TSH) cu estrogen sau estrogen-progesteron au un risc mai mare de cancer de sân. Acest risc crescut depinde de cât timp utilizați TSH și devine evident după aproximativ 3 (de la 1 până la 4) ani de la începutul utilizării. După oprirea TSH, riscul crescut se va diminua în timp, dar acest risc poate persista timp de 10 ani sau mai mult, dacă ați utilizat TSH mai mult de 5 ani. Trebuie să informați medicul asupra oricăror modificărilor apărute la nivelul sânilor.

TSH și cancer ovarian

Cancerul ovarian este mult mai rar decât cancerul de sân.

Utilizarea estrogenilor sau estrogenilor în asociere cu progesteron în calitate de TSH crește nesemnificativ riscul dezvoltării cancerului ovarian, care se manifestă timp de 5 ani de utilizare și scade cu timpul după întreruperea tratamentului.

TSH și tromboza (cheaguri de sânge)

Studiile au arătat că la femeile cu TSH riscul dezvoltării trombozei venelor profunde (formarea de cheaguri de sânge în venele picioarelor, plămânilor sau în alt loc) este de 1,3 ori mai mare, decât la femeile, care nu utilizează TSH. Acest risc suplimentar este cel mai înalt în primul an de TSH.

Cheagul de sânge poate fi o stare serioasă și dacă el nimereste în plămâni, acesta poate duce la dureri în piept, respirație dificilă, leșin sau chiar deces.

Sunteți mai ușor predispus la cheaguri de sânge în venele profunde, dacă:

- sunteți vârstnic;
- aveți cancer;
- aveți greutatea mult peste cea normală;
- utilizați deja un estrogen;
- sunteți gravidă sau ați născut de curând;

- ați avut (sau cineva din familia apropiată a avut) cheaguri de sânge în venele profunde înainte de tratament;
- ați stat mult timp culcat din cauza unei intervenții chirurgicale majore, a unui accident sau a unei boli;
- aveți o afecțiune numită lupus eritematos sistemic (o afecțiune care afectează sistemul imunitar).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră ca să aflați dacă puteți lua TSH.

Dacă vi s-a diagnosticat tromboza vaselor profunde sau embolie pulmonară în TSH, opriți imediat utilizarea TSH. Informați imediat medicul despre orice simptom, care pot indica la tromboza venelor profunde sau la embolia venei pulmonare, așa ca umflarea dureroasă a picioarelor, dureri la nivelul pieptului care au apărut brusc sau respirație cu dificultate.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge (anticoagulate), cum este warfarina. Medicul dumneavoastră va acorda o atenție deosebită beneficiilor și riscurilor dacă utilizați TSH.

Intervenții chirurgicale

Dacă este programată o operație, spuneți medicului dumneavoastră că utilizați TSH înainte de intervenția chirurgicală. Spuneți acest lucru cu mult înainte de operație. S-ar putea să fie necesar să întrerupeți TSH cu câteva săptămâni înainte de operație. În unele cazuri este posibil să fie necesar să luați alte tratamente înainte și după operație. Medicul dumneavoastră vă va spune când să reîncepeți utilizarea TSH.

TSH și boala coronariană

Două studii clinice mari, care au studiat un tip specific TSH (estrogeni conjugați în asociere cu acetat de medroxiprogesteronă) au arătat că riscul bolilor cardiovasculare poate fi mai mare în primul an de utilizare a TSH. Nu se cunoaște încă, dacă aceasta se referă și la alte tipuri de TSH.

Dacă aveți durere la nivelul pieptului care se răspândește spre mână sau gât, adresați-vă imediat la medic. Nu mai luați TSH până la consultarea medicului. Această durere poate fi un semn de boală a inimii.

TSH și accidentul vascular cerebral

Riscul de accident vascular cerebral la femeile cu TSH este cu circa de 1,5 ori mai mare, decât la femeile, care nu urmează TSH. Numărul de cazuri suplimentare de accident vascular cerebral ca rezultat al TSH crește odată cu vârsta.

Comparație

Timp de 5 ani la femeile cu vârsta de 50 ani, care nu au utilizat TSH în medie accidentul vascular cerebral are loc la 8 femei din 1000. Timp de 5 ani la femeile cu vârsta de 50 ani, care utilizează TSH, accidentul vascular cerebral se întâlnește la 11 femei din 1000 (3 cazuri suplimentare la 1000 femei).

Dacă apare o durere severă de cap neașteptată sau migrenă (care poate duce la probleme de vedere), adresați-vă cât mai curând la medic. Nu mai luați TSH până la consultarea medicului. Acesta poate fi un semn de accident vascular cerebral.

Copii și adolescenți

Duphaston nu este destinat pentru utilizare înainte de menarhă (prima menstruație la fetiță). Nu a fost stabilită eficacitatea și siguranța utilizării didrogesteronei la adolescente cu vârsta de 12-18 ani.

Duphaston împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați oricare medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați oricare dintre medicamentele următoare. Aceste medicamente pot să scadă eficacitatea Duphaston și pot determina sângerări:

- medicamente din plante care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*);
- medicamente pentru tratamentul epilepsiei (cum sunt fenobarbital, fenitoină, carbamazepină, primidonă);
- antibiotice (așa ca rifampicina);
- medicamente pentru infecția cu HIV (SIDA) (cum sunt ritonavir, nevirapină, efavirenz);
- medicamente împotriva virusului hepatitei C.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Duphaston.

Utilizarea Duphaston cu alimente și băuturi

Duphaston poate fi utilizat cu sau fără alimente.

Sarcină și alăptare

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

La copiii a căror mamă a utilizat anumiți derivați de progesteron, există un risc mai mare de apariție a unui defect la naștere a penisului, care implică orificiul de eliminare a urinei (hipospadias). Totuși, acțiunea progestagenelor asupra apariției hipospadiasului nu a fost dovedită.

Mai mult de 10 milioane de femei gravide au utilizat didrogesteronă. Până acum, nu sunt dovezi că utilizarea didrogesteronei în timpul sarcinii este dăunătoare.

Alăptarea

Nu utilizați Duphaston, dacă alăptați. Nu se știe dacă Duphaston se elimină în laptele matern și dacă afectează copilul. Studiile cu alți derivați de progesteron au arătat că o cantitate mică se elimină în laptele matern.

Fertilitatea

Nu sunt date care să demonstreze că Duphaston scade fertilitatea, dacă este utilizat conform recomandării medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor

Duphaston conține didrogesteronă și influențează nesemnificativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Rareori, didrogesterona poate determina somnolență ușoară și/sau amețeli, în special în primele câteva ore după administrare. Prin urmare, e necesar de respectat precauție la conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

Duphaston conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Aceste stări includ afecțiuni ereditare rare, inclusiv reacția organismului la lactoză, de deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI DUPHASTON

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Mod de utilizare

- înghițiți comprimatul cu apă;

- puteți să luați comprimatele cu sau fără alimente.

În cazul utilizării dozelor mai mari, doza zilnică a medicamentului trebuie divizată egal în câteva prize pe parcursul zilei. De exemplu, luați un comprimat dimineața și unul seara.

Încercați să luați comprimatele la aceeași oră în fiecare zi. Acest lucru va asigura o cantitate constantă a medicamentului în corpul dumneavoastră. Acest lucru vă ajută de asemenea să nu uitați să vă luați comprimatele.

Linia mediană de pe fiecare comprimat este numai pentru a ajuta la ruperea comprimatului, astfel este mai ușor de înghițit. Nu trebuie să fie folosită cu scopul de a diviza comprimatul în părți egale.

Se recomandă următoarele scheme de tratament cu Duphaston. Doza se indică de către medic în funcție de severitatea afecțiunii și de răspunsul dumneavoastră individual la tratament.

Dacă aveți ciclu menstrual regulat, ziua 1 a ciclului este ziua când începeți să sângerați. Dacă aveți ciclu menstrual neregulat, medicul dumneavoastră va decide când începe ziua 1 a ciclului și când să începeți să luați comprimatele.

Reglarea ciclului menstrual în caz de cicluri menstruale neregulate

Durata ciclului de 28 zile poate fi atinsă prin administrarea a 1 comprimat de Duphaston pe zi din ziua 11 până în ziua 25 a ciclului menstrual.

Endometrioză (prezența țesutului uterin în afara uterului)

De la 1 până la 3 comprimate Duphaston pe zi din ziua 5 până în ziua 25 a ciclului menstrual sau continuu pe toată perioada ciclului menstrual. Dozele de 10 mg se vor repartiza egal pe parcursul zilei.

Sindrom premenstrual

Câte 10 mg (1 comprimat) de 2 ori pe zi, începând cu a doua jumătate a ciclului menstrual până în prima zi a următorului ciclu.

Dismenoree (menstruații dureroase)

De la 1 până la 2 comprimate Duphaston pe zi din ziua 5 până în ziua 25 a ciclului menstrual. Dozele de 10 mg se vor repartiza egal pe parcursul zilei.

Infertilitate datorată concentrațiilor scăzute de progesteron

1 comprimat Duphaston pe zi din ziua 14 până în ziua 25 a ciclului menstrual.

Acest tratament trebuie continuat cel puțin 6 cicluri menstruale consecutive.

Se recomandă de prelungit terapia în primele luni de sarcină în aceleași doze, similar ca în caz avort habitual.

Menținerea fazei luteale la utilizarea tehnicilor de reproducere asistată (TRA)

Câte 1 comprimat Duphaston de 3 ori pe zi (30 mg pe zi). Tratamentul se începe din ziua prelevării oocitelor și se prelungește timp de 10 săptămâni, dacă sarcina se confirmă.

Iminența de avort

Doza inițială: 4 comprimate Duphaston unimomentan, ulterior – câte 1 comprimat fiecare 8 ore. Dozele de 10 mg se vor repartiza egal pe parcursul zilei. Se recomandă de inițiat terapia cu doza maximă.

Dacă simptomele nu dispar sau reapar din nou în timpul tratamentului, doza trebuie crescută cu 1 comprimat Duphaston fiecare 8 ore.

După dispariția simptomelor doza eficientă se va menține timp de 1 săptămână, după care ea poate fi redusă treptat. Dacă simptomele reapar, tratamentul se va restabili imediat cu doza, care s-a dovedit a fi eficientă.

Avort habitual

Câte 1 comprimat Duphaston pe zi până la săptămâna 20 de sarcină, cu scăderea ulterioară a dozei. Tratamentul trebuie inițiat până la concepere. Dacă simptomele de iminență de avort apar în timpul tratamentului, terapia se va prelungi în modul recomandat pentru iminență de avort.

Sângerări uterine disfuncționale

Pentru a opri sângerarea uterină disfuncțională se indică câte 2 comprimate Duphaston pe zi timp de 5-7 zile. Sângerarea se reduce semnificativ peste câteva zile. După câteva zile de la finisarea acestui tratament apare sângerarea de întrerupere, despre care vă va informa medicul.

Cu scop de profilaxie a apariției ulterioare a sângerărilor Duphaston se indică câte 1 comprimat pe zi din ziua 11 până în ziua 25 a ciclului menstrual.

La necesitate Duphaston se indică în asociere cu estrogeni în prima jumătate a ciclului menstrual, timp de 2-3 cicluri. Ulterior tratamentul poate fi întrerupt, pentru a ne convinge că la pacientă s-a normalizat ciclul menstrual.

Amenoree secundară (când ciclul menstrual se oprește înainte de menopauză)

Câte 1 sau 2 comprimate Duphaston pe zi din ziua 11 până în ziua 25 a ciclului menstrual.

Profilaxia tulburărilor în mucoasa uterină la tratamentul simptomelor climacterice după menopauză

Pentru fiecare ciclu terapeutic de 28 zile cu estrogeni în primele 14 zile se administrează doar estrogen, iar în următoarele 14 zile, suplimentar la terapia cu estrogeni o dată pe zi, se adaugă 1 sau 2 comprimate de 10 mg didrogesteronă.

La indicarea a câte 10 mg didrogesteronă de 2 ori pe zi, comprimatele se vor repartiza egal pe parcursul zilei. Sângerarea de întrerupere de obicei apare în timpul administrării didrogesteronei.

Dacă utilizați mai mult Duphaston decât trebuie

Didrogesterona este un medicament cu o toxicitate foarte redusă. Simptomele, care teoretic ar putea apărea în caz de supradozaj, sunt: greața, voma, somnolența și amețelile. Nu sunt cunoscute cazuri de acțiune nocivă după supradozarea cu didrogesteronă. Dacă sunteți îngrijorată, spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Duphaston

Luați doza uitată de îndată ce v-ați amintit. Totuși, dacă sunt mai mult de 12 ore de când trebuia să luați doza, nu mai luați comprimatul pe care l-ați uitat și luați următoarea doză la ora obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat

Dacă omiteți o doză puteți observa sângerări neregulate.

Dacă uitați să utilizați Duphaston pentru menținerea fazei luteale la utilizarea tehnicilor de reproducere asistată (TRA)

Luați doza uitată cât mai repede (imediat ce vă amintiți) și anunțați medicul despre această omitere a medicamentului.

Dacă încetați să utilizați Duphaston

Nu întrerupeți utilizarea Duphaston fără să spuneți mai întâi medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Duphaston poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat la medic, dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse ale Duphaston:

- tulburări ale ficatului, cum sunt: îngălbenirea pielii și a albului ochilor, slăbiciune, stare generală alterată sau durere de stomac (afectează până la 1 din 100 pacienți);
- reacții alergice – semnele includ dificultate în respirație și reacții care afectează întreg corpul, cum sunt: vărsături, diaree sau tensiune arterială mică (afectează până la 1 din 1000 pacienți)
- reacții de hipersensibilitate (de exemplu erupție pe piele, mâncărime, urticarie);
- umflarea feței și/sau a gâtului, limbii, care poate provoca dificultăți de respirație (afectează până la 1 din 1000 pacienți).

Dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus, întrerupeți imediat administrarea Duphaston.

Alte reacții adverse

Foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 din 10 pacienți):

- sângerări vaginale.

Frecvente (care afectează până la 1 din 10 pacienți):

- migrenă/durere de cap;
- tulburări menstruale (sângerări uterine, menstruații abundente, rare, neregulate, sau dureroase, lipsa menstruației);
- sâni sensibili sau dureroși;
- stare de rău (grețuri), vărsături, dureri abdominale.

Mai puțin frecvente (care afectează până la 1 din 100 pacienți):

- amețeli;
- depresie;
- creșterea masei corporale;
- tulburări ale ficatului, cum sunt: îngălbenirea pielii și a albului ochilor, slăbiciune, stare generală alterată sau durere de stomac;
- reacții alergice cutanate – cum sunt erupție pe piele, mâncărime puternică sau urticarie).

Rare (care afectează până la 1 din 1000 pacienți):

- anemie, provocată de distrugerea globulelor roșii (eritrocite);
- creșterea dimensiunii tumorilor sub acțiunea progesteronului (de exemplu, meningiomul – tumoare a învelișului creierului);
- somnolență;
- umflare a sânilor;
- umflarea puternică bruscă a pielii și mucoaselor (de exemplu a gâtului sau limbii), dificultăți de respirație și/sau mâncărime și erupții cutanate, frecvent ca reacție alergică (edem angioneurotic);
- edem;
- hipersensibilitate.

Reacțiile adverse la utilizarea medicamentului Duphaston cu estradiol (terapia de substituție hormonală cu estrogen-progesteron)

La utilizarea tratamentului combinat cu Duphaston împreună cu estrogen de asemenea e posibilă apariția următoarelor reacții adverse (vezi și pct. „Atenționări și precauții” și informația din prospectul medicamentului estrogen).

Oprți administrarea Duphaston și adresați-vă imediat medicului, dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- umflarea dureroasă a picioarelor, durere subită în piept sau dificultate în respirație. Acestea pot fi semnele unui cheag de sânge.

- durere în piept care se lasă spre braț sau gât. Acesta poate fi un semn al unui atac de cord.
- durere de cap severă, inexplicabilă sau migrenă (cu sau fără probleme de vedere). Acestea pot fi semnele unui accident vascular cerebral.

Programați-vă la medic de îndată ce observați:

- gropițe pe pielea de pe sâni, modificări ale mameloanelor sau dacă vedeți sau simțiți noduli. Acestea ar putea fi semne de cancer de sân.

Alte reacții adverse la administrarea de Duphaston cu estrogen includ îngroșarea anormală sau cancer al mucoasei uterine și cancer ovarian.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ DUPHASTON

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Duphaston

Substanța activă este didrogesteronă.

1 comprimat filmat conține didrogesteronă micronizată – 10 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, hipromeloză, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu;

Filmul: macrogol 400, hipromeloză, dioxid de titan (E171).

Cum arată Duphaston și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu margini teșite, cu o linie mediană pe una dintre fețe și marcate "155" de o parte și de cealaltă parte a liniei mediane. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Cutie cu 1 blister din PVC/Al a câte 10 sau 14 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Abbott Healthcare Products B.V.,

CJ van Houtenlaan 36, NL-1381 CP Weesp, Olanda.

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>