

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Duphaston 10 mg comprimate filmate**
Didrogesteron**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Duphaston și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Duphaston
3. Cum să utilizați Duphaston
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Duphaston
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE DUPHASTON ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Duphaston conține o substanță numită didrogesteron.

Didrogesterin este un hormon bărbătesc.

Este foarte asemănător hormonului „progesteron” produs de organismul dumneavoastră.

Medicamentele precum Duphaston sunt numite progestative.

Duphaston poate fi utilizat singur sau împreună cu un estrogen. Utilizarea concomitentă cu un estrogen este în funcție de afecțiunea pentru care primiți medicamentul.

Duphaston este utilizat:

- **Pentru probleme pe care le puteți avea atunci când organismul dumneavoastră nu produce progesteron în cantitate suficientă:**
 - durere la ciclu
 - endometrioză- în cazul în care țesutul din mucoasa uterului crește în afara uterului
 - ciclul menstrual care se oprește înainte de menopauză
 - cicluri menstruale neregulate
 - sângerare menstruală care este neobișnuit de abundentă sau are loc între cicluri
 - sindrom premenstrual (SPM)
 - pentru reducerea riscului de avort
 - infertilitate ca urmare a concentrațiilor scăzute de progesteron
- **Pentru tratamentul semnelor din timpul menopauzei- acest tratament se numește Tratament de Substituție Hormonală sau “TSH”.**
 - Aceste semne variază de la femeie la femeie.
 - Acestea pot să includă bufeuri, transpirații nocturne, tulburări ale somnului, vagin uscat și tulburări urinare.

Cum acționează Duphaston

În mod normal, organismul păstrează echilibrul dintre cantitatea de hormon natural progesteron și estrogen (alt hormon important 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 atât estrogen cât și Duphaston. Acest lucru depinde de afecțiunea pentru care utilizați Duphaston.

La unele femei care utilizează TSH, luând numai un estrogen, acesta poate determina îngroșarea anormală a mucoasei uterine. Acest lucru se poate întâmpla de asemenea dacă nu aveți uter și aveți antecedente de endometrioză. Utilizarea didrogesteronului într-o perioadă a ciclului menstrual lunar, ajută la prevenirea refacerii mucoasei uterine.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI DUPHASTON

Nu utilizați Duphaston dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la didrogesteron sau la oricare dintre celelalte componente ale Duphaston (enumerată la pct. 6),
- aveți sau puteți avea tumori a căror dezvoltare ar putea fi stimulată de progesteron- cum este o tumoră a creierului numită “meningiom” ,
- aveți o sângerare vaginală a cărei cauză este necunoscută.

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 un estrogen, de exemplu componentă a TSH, vă rugăm să citiți și capitolul “Nu utilizați dacă” din prospectul estrogenului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Duphaston

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

Dacă aveți o sângerare neașteptată, de obicei nu aveți de ce să vă îngrijorați. Se întâmplă mai ales în primele luni de tratament cu Duphaston.

Totuși, **faceți imediat o programare la medicul dumneavoastră** dacă sângerarea:

- continuă mai mult de câteva luni
- începe după ce ați utilizat tratamentul o perioadă de timp
- continuă chiar dacă ați întrerupt tratamentul

Acest lucru poate fi un semn că mucoasa uterului dumneavoastră a devenit mai groasă. Medicul dumneavoastră va căuta cauza sângerării și va face un test pentru a afla dacă este cancer al mucoasei uterine.

Întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să utilizați Duphaston, dacă aveți oricare din situațiile următoare:

- depresie
- tulburări ale ficatului
- o afecțiune rară de sânge care se moștenește în familie (ereditară) numită “porfirie”.

Dacă oricare situație de mai sus se aplică dumneavoastră (sau nu sunteți sigur) spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Duphaston. Este cu deosebire important să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă situațiile de mai sus s-au agravat în timpul sarcinii sau înainte de tratamentul hormonal. Medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze mai atent în timpul tratamentului. Dacă aceste situații se înrăutățesc sau reapar în timpul tratamentului cu Duphaston, medicul poate decide întreruperea tratamentului.

Duphaston și TSH

Pe lângă beneficii, TSH are unele riscuri pe care dumneavoastră și medicul dumneavoastră trebuie să le luați în considerare atunci când se decide utilizarea acestor medicamente. Dacă luați Duphaston concomitent cu

un estrogen ca parte a TSH, sunt importante următoarele informații. Vă rugăm să citiți și prospectul estrogenului.

Menopauză precoce

Sunt dovezi limitate privind riscul TSH atunci când este utilizat în tratamentul menopauzei precoce. Riscul este scăzut la femeile tinere. Acest lucru înseamnă că ponderea beneficiilor față de risc pentru femeile tinere care utilizează TSH pentru menopauza precoce poate fi mai mare decât la femeile în vârstă.

Anamneză

Înainte de începerea tratamentului cu TSH, medicul dumneavoastră vă va întreba despre istoricul medical al dumneavoastră și al familiei dumneavoastră și vă va recomanda examenul sânilor și al bazinului (partea inferioară a abdomenului).

Înainte și în timpul tratamentului, medicul dumneavoastră vă va face teste screening cum este mamografia (un examen cu raze X al sânilor). El/ea vă va spune cât de des trebuie să faceți aceste teste. Odată ce ați început utilizarea Duphaston, trebuie să mergeți regulat la medic pentru control (cel puțin o dată pe an).

Cancer endometrial și hiperplazie endometrială

Femeile care au uter și utilizează numai estrogen ca TSH timp îndelungat au risc crescut de:

- cancer endometrial /cancer al mucoasei uterine
- hiperplazie endometrială (îngroșarea anormală a mucoasei uterului).
- Utilizarea Duphaston concomitent cu un estrogen (timp de cel puțin 12 zile pe lună – sau ciclul de 28 zile) sau ca tratament continuu combinat estrogen-progesteron poate preveni acest risc suplimentar.

Cancer de sân

Femeile care utilizează TSH cu estrogen-progesteron și posibil TSH numai estrogen au un risc mai mare de cancer de sân. Acest risc depinde de cât timp utilizați TSH. Riscul suplimentar devine evident după aproximativ 3 ani. Totuși, revine la normal în 5 ani de la întreruperea tratamentului.

Fiți siguri că dumneavoastră:

- mergeți regulat pentru screening-ul sânilor - medicul dumneavoastră vă va spune cât de des
- verificați regulat sânii pentru a observa orice modificare cum ar fi:
 - încrețirea pielii
 - modificări ale mameloanelor
 - orice noduli pe care îi vedeți sau simțiți.

Dacă observați orice modificare, mergeți imediat la medic.

Cancer ovarian

Cancerul ovarian (cancerul ovarelor) este rar - mult mai rar decât cancerul mamar. Utilizarea TSH cu estrogen în monoterapie sau în combinația estrogen-progestativ a fost asociată cu o ușoară creștere a riscului de cancer ovarian.

Riscul de cancer ovarian variază în funcție de vârstă. De exemplu, dintre femeile cu vârsta cuprinsă între 50 și 54 de ani care nu iau TSH, vor fi diagnosticate cu cancer ovarian circa 2 femei din 2000, într-o perioadă de 5 ani. La femeile care au luat TSH timp de 5 ani, vor exista circa 3 cazuri la 2000 de utilizatoare (adică circa 1 caz suplimentar).

Cheaguri de sânge

TSH crește riscul formării de cheaguri de sânge în vene. Riscul este de 3 ori mai mare comparativ cu persoanele care nu utilizează TSH. Riscul este cel mai mare în primul an de utilizare a TSH:

Sunteți mai ușor predispuși la cheaguri de sânge 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 înainte de tratament, inclusiv la nivelul picioarelor sau plămânilor
- ați stat mult timp culcat din cauza unei intervenții chirurgicale majore, a unui accident sau a unei boli (vezi informații la pct. "Operații")
- aveți o afecțiune numită "Lupus Eritematos Sistemic" (LES) – o afecțiune care provoacă dureri articulare, erupție trecătoare pe piele și febră.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), spuneți medicului dumneavoastră ca să aflați dacă puteți lua TSH.

Dacă vi se umflă picioarele și vă dor, aveți dureri la nivelul pieptului care au apărut brusc sau respirați cu dificultate:

- mergeți imediat la medic
- nu mai luați TSH până când medicul dumneavoastră nu vă spune că puteți lua.

Acestea pot fi semne de formare a unui cheag de sânge.

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

Operații

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:

Afecțiuni ale inimii

TSH nu ajută la prevenirea afecțiunilor inimii. Femeile care utilizează estrogen-progesteron ca TSH sunt ușor mai predispuse la boli de inimă comparativ cu femeile care nu utilizează TSH. Riscul bolilor de inimă crește de asemenea cu vârsta. Numărul de cazuri suplimentare de boli ale inimii ca urmare a TSH cu estrogen-progesteron este foarte mic la femeile sănătoase aflate aproape de menopauză. Numărul de cazuri suplimentare crește cu vârsta.

Dacă aveți durere la nivelul pieptului care difuzează spre mână sau gât:

- mergeți imediat la medic
- nu mai luați TSH până când medicul dumneavoastră nu vă spune că puteți lua tratamentul.

Acestea pot fi semne de atac de cord.

Accident vascular cerebral

Utilizarea TSH cu estrogen-progesteron și TSH cu estrogen – singur crește riscul de accident vascular cerebral. Riscul este de o dată și jumătate mai mare comparativ cu persoanele care nu utilizează TSH. Riscul comparabil pentru utilizatori versus ne-utilizatori nu se modifică cu vârsta sau cu perioada până la menopauză. Riscul de accident vascular cerebral crește cu vârsta. Acest lucru înseamnă că riscul general de accident vascular cerebral la femeile care utilizează TSH va crește cu vârsta.

Dacă aveți durere de cap severă, neașteptată sau migrenă (cu sau fără probleme de vedere)

- mergeți imediat la medic
- nu mai luați TSH până când medicul dumneavoastră nu vă spune că puteți lua tratamentul.

Acesta poate fi un semn precoce de avertizare pentru accident vascular cerebral.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală și produse din plante.

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

- preparatele din plante care conțin sunătoare, rădăcină de valeriană, salvie sau ginkgo biloba.
- medicamente pentru crize convulsive (epilepsie) – cum sunt fenobarbital, carbamazepină, fenitoină
- medicamente pentru infecții – cum sunt rifampicină, rifabutină, nevirapin, efavirenz
- medicamente pentru infecția cu HIV (SIDA) – cum sunt ritonavir, nelfinavir.

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.

Copii și adolescenți

Duphaston nu se utilizează la fete înainte de apariția primului ciclu menstrual. Nu sunt date privind siguranța sau eficacitatea Duphaston la adolescente între 12-18 ani.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Fertilitatea

Dacă se utilizează conform recomandărilor medicului, nu sunt dovezi că didrogesteronul scade fertilitatea.

Sarcina

La copiii a căror mamă utilizează anumiți derivați de progesteron, poate exista un risc mai mare de apariție a hipospadiasului (un defect la naștere a penisului care implică orificiul de eliminare a urinei). Totuși, creșterea acestui risc nu este încă confirmată cu certitudine. Până acum, nu sunt dovezi că utilizarea didrogesteronului în timpul sarcinii este dăunătoare. Mai mult de 10 milioane de gravide au utilizat Duphaston.

- Spuneți medicului dumneavoastră că sunteți gravidă înainte să utilizați Duphaston
- Dacă ați rămas gravidă sau credeți că s-ar putea să fiți gravidă mergeți la medic. Acesta vă va spune care sunt beneficiile și riscurile dacă sunteți gravidă și utilizați Duphaston.

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Puteți să vă simțiți adormit sau amețit după ce ați luat Duphaston. Acest lucru este mai probabil să se întâmple în primele ore după ce ați luat medicamentul. Dacă acest lucru se întâmplă, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Înainte de a conduce autovehicule sau de a folosi utilaje, așteptați să vedeți ce efect are Duphaston asupra dumneavoastră.

Informații importante privind unele componente ale Duphaston

Duphaston conține zahăr din lapte (lactoză). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că nu tolerați sau nu digerați unele categorii de glucide (aveți intoleranță la unele zaharuri), întrebați-l înainte de a lua acest medicament. Acestea includ afecțiuni rare transmise în familie care influențează modul în care organismul utilizează lactoza, cum este "Deficitul de lactază Lapp" sau "malabsorbția glucoză-galactoză".

3. CUM SĂ LUAȚI DUPHASTON

Utilizați întotdeauna Duphaston exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Medicul va ajusta doza pentru dumneavoastră.

Utilizarea medicamentului

- Înghițiți comprimatul cu apă.
- Puteți să luați comprimatele cu sau fără alimente.
- Dacă trebuie să luați mai mult de un comprimat, luați comprimatele 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 lua o jumătate de comprimat.

Cât de mult să luați Duphaston

Numărul comprimatelor pe care trebuie să le utilizați și numărul de zile depind de afecțiunea pentru care le luați. Dacă aveți încă ciclu menstrual în mod natural, ziua 1 a ciclului este ziua când începeți să sângerați. Dacă nu aveți ciclu menstrual în mod natural, medicul dumneavoastră va decide când începe ziua 1 a ciclului și când să începeți să luați comprimatele.

Durere la ciclu menstrual

- Luați 1 sau 2 comprimate pe zi.
- Luați numai din ziua 5 până în ziua 25 a ciclului menstrual.

Endometrioză

- Luați 1 până la 3 comprimate pe zi.
- Fie vi se va cere să luați comprimatele:
 - în fiecare zi a ciclului menstrual sau
 - numai din ziua 5 până în ziua 25 a ciclului menstrual.

Ciclu menstrual s-a oprit înainte de menopauză

- Luați 1 sau 2 comprimate pe zi
- Luați timp de 14 zile în a doua jumătate a ciclului menstrual așteptat.

Ciclu menstrual neregulat

- Luați 1 sau 2 comprimate pe zi
- Luați din a doua jumătate a ciclului menstrual până în prima zi a următorului ciclu menstrual.
- Data începerii tratamentului și numărul de zile de tratament vor fi în funcție de durata ciclului menstrual.

Sângerare menstruală care este neobișnuit de abundentă sau are loc între cicluri

- Atunci când tratamentul este început pentru oprirea sângerării:
 - Luați 1 sau 3 comprimate pe zi
 - Luați tratamentul până la 10 zile
- Tratament continuu.
 - Luați 1 sau 2 comprimate pe zi
 - Luați tratamentul în timpul celei de-a doua jumătăți a ciclului menstrual.
- Data începerii tratamentului și numărul de zile de tratament vor fi în funcție de durata ciclului menstrual

Sindrom premenstrual

- Luați 2 comprimate pe zi
- Luați din a doua jumătate a ciclului menstrual până în prima zi a următorului ciclu menstrual
- Data începerii tratamentului și numărul de zile de tratament vor fi în funcție de durata ciclului menstrual

Scăderea riscului de avort

- Dacă nu ați mai avut anterior un avort:
 - Luați o doză de până la 4 comprimate
 - Luați apoi 2 sau 3 comprimate până la dispariția simptomelor.
- Dacă ați mai avut anterior un avort:
 - Luați 2 comprimate pe zi
 - Luați tratamentul până în săptămâna 12 de sarcină.

Infertilitate ca urmare a concentrației mici de progesteron

- Luați 1 sau 2 comprimate pe zi
- Luați din a doua jumătate a ciclului menstrual până în prima zi a următorului ciclu menstrual.
- Data începerii tratamentului și numărul de zile de tratament vor fi în funcție de durata ciclului menstrual
- Continuați tratamentul cel puțin trei cicluri menstruale la rând.

Tratamentul semnelor menopauzei - TSH

- Dacă luați TSH secvențială (luați un comprimat de estrogen sau utilizați un plasture pentru toată perioada ciclului menstrual):
 - Luați 1 comprimat pe zi
 - Luați tratamentul în ultimele 14 zile ale fiecărui ciclu menstrual de 28 zile.
- Dacă luați TSH ciclic (luați 21 zile un comprimat de estrogen sau utilizați un plasture, urmate de o pauză de 7 zile):
 - Luați 1 comprimat pe zi
 - Luați tratamentul în ultimele 12 până la 14 zile ale tratamentului cu estrogen.
- Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă va crește doza la 2 comprimate pe zi.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Duphaston

Dacă ați utilizat (sau altcineva a utilizat) mai multe comprimate Duphaston decât trebuie, este puțin probabil să vă facă rău. Nu este necesar tratament. Dacă sunteți îngrijorat 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 conform programului inițial.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.
- Dacă omiteți o doză puteți observa sângerare sau pete de sânge.

Dacă întrerupeți utilizarea Duphaston

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Următoarele reacții adverse apar la acest medicament.

Reacții adverse în cazul utilizării Duphaston ca medicație hormonală unică:

Întrerupeți utilizarea Duphaston și adresați-vă imediat medicului dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- tulburări ale ficatului – semnele pot include îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter), senzație de slăbiciune, stare generală alterată sau durere de stomac (se întâlnesc la mai puțin de 1 din 100 de persoane)
- reacții alergice – semnele includ dificultate în respirație și reacții care afectează întreg corpul, cum sunt: senzație de rău, stare de rău, diaree sau tensiune arterială mică (se întâlnesc la mai puțin de 1 din 1000 de persoane)
- umflarea feței și a gâtului, care determină dificultate în respirație (se întâlnesc la mai puțin de 1 din 1000 de persoane).

Dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus, întrerupeți administrarea Duphaston și mergeți imediat la medic.

Alte reacții adverse în cazul administrării Duphaston ca medicație hormonală unică:

Frecvente (se întâlnesc la mai puțin de 1 din 10 persoane):

- migrene, dureri de cap
- senzație de rău (greață)
- sâni sensibili sau dureroși

- cicluri menstruale neregulate, abundente sau dureroase
- lipsa ciclurilor menstruale sau prezența lor mai rar decât de obicei.

Mai puțin frecvente (se întâlnesc la mai puțin de 1 din 100 de persoane):

- creștere în greutate
- senzație de amețelă
- depresie
- stare de rău (vomă)
- reacții alergice pe piele – cum ar fi erupție trecătoare pe piele, mâncărime severă sau urticarie.

Rare (se întâlnesc la mai puțin de 1 din 1000 de persoane):

- senzație de somnolență
- umflare a sânilor
- un tip de anemie ce apare atunci când globulele roșii sunt distruse
- umflarea zonei inferioare a picioarelor și a gleznelor, ca urmare a acumulării de lichide
- creșterea dimensiunii tumorilor afectate de derivați de progesteron (cum este meningiomul).

Reacțiile adverse la pacienții tineri se așteaptă să fie similare cu cele observate la adulți.

Reacții adverse în cazul administrării Duphaston împreună cu un estrogen (tratament de substituție hormonală estrogeno-progestativă):

Dacă luați Duphaston concomitent cu un estrogen, vă rugăm citiți de asemenea prospectul medicamentului estrogenic. Vezi pct. 2, “Înainte de a utiliza Duphaston”, pentru mai multe informații despre reacțiile adverse de mai jos.

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 sau migrenă severă, inexplicabilă (cu sau fără probleme de vedere). Acestea pot fi semnele unui accident vascular cerebral.

Oprți administrarea Duphaston și mergeți imediat la medic, dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus.

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 ale utilizării Duphaston concomitent cu un estrogen includ îngroșarea anormală sau cancer al mucoasei uterine sau cancer ovarian.

Dacă oricare dintre reacțiile adverse devine serioasă, sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în prospect, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ DUPHASTON

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Orice medicament sau material neutilizat trebuie eliminat în concordanță cu reglementările locale. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Duphaston

- Substanța activă este didrogesteronul.
Un comprimat filmat conține 10 mg didrogesteron.
- Celelalte componente sunt:
- *nucleu*- lactoză monohidrat, hipromeloză, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu;
- *film*-hipromeloză, macrogol 400, dioxid de titan (E 171).

Cum arată Duphaston și conținutul ambalajului

Duphaston se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, de culoare albă, marcate pe una dintre fețe cu "155" de o parte și de cealaltă parte a liniei mediane. Diametrul comprimatului este 7 mm.

Este ambalat în cutii cu un blister din PVC-Al a 10 comprimate filmate.

Este ambalat în cutii cu un blister din PVC-Al a 20 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda

Producătorul

ABBOTT BIOLOGICALS B.V.

Veerweg 12, 8121 AA Olst, Olanda

Acest prospect a fost aprobat în August, 2022