PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU UTILIZATOR

Duphaston 10 mg comprimate filmate
Didrogesteron

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacţiile adverse devine gravă sau dacă observaţi orice reacţie adversă nemenţionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiţi:
1. Ce este Duphaston şi pentru ce se utilizează
2. Înainte să luaţi Duphaston
3. Cum să utilizaţi Duphaston
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Duphaston
6. Informaţii suplimentare

1. CE ESTE DUPHASTON ŞI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Duphaston conţine o substanţă numită didrogesteron.
Didrogesteron 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 funcţie de afecţiunea pentru care primiţi medicamentul.

Duphaston este utilizat:

- **Pentru probleme pe care le puteţi avea atunci când organismul dumneavoastră nu produce progesteron în cantitate suficientă:**
  - durere la ciclu
  - endometrioză- în cazul în care ţesutul din mucoasa uterului creşte în afara uterului
  - ciclu menstrual care se opreşte înainte de menopauză
  - cicluri menstruale neregulate
  - sângerare menstruală care este neobişnuit de abundentă sau are loc între cicluri
  - sindrom premenstrual (SPM)
  - pentru reducerea riscului de avort
  - infertilitate ca urmare a concentraţiilor scăzute de progesteron

- **Pentru tratamentul semnelor din timpul menopauzei- acest tratament se numeşte Tratament de Substituţie Hormonală sau “TSH”.**
  - Aceste semne variază de la femeie la femeie.
  - Acestea pot să includă bufeuri, transpiraţii nocturne, tulburări ale somnului, vagin uscat şi tulburări urinare.

Cum acţionează Duphaston

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

Medicul dumneavoastră poate să vă recomande să luaţi atât estrogen cât şi Duphaston. Acest lucru depinde de afecţiunea pentru care utilizaţi Duphaston.

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

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAŢI DUPHASTON

Nu utilizaţi Duphaston dacă:
- sunteţi alergic (hipersensibil) la didrogesteron sau la oricare dintre celelalte componente ale Duphaston (enumerate la pct. 6),
- aveţi sau puteţi avea tumori a căror dezvoltare ar putea fi stimulată de progesteron,
- dacă aveți meningiom sau ati fost diagnosticat cu meningiom (o tumoră, în general, benignă a stratului de țesut dintre creier și craniu),
- aveți menstruații neregulate sau neobișnuit de abundente despre care medicul dumneavoastră nu știe deja,
- aveţi o sângerare vaginală a cărei cauză este necunoscută.

Nu utilizaţi Duphaston dacă oricare dintre situaţiile prezentate mai sus vi se aplică dumneavoastră. Dacă nu sunteţi sigur, spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Duphaston.
Dacă utilizaţi Duphaston în asociere cu un estrogen, de exemplu componentă a TSH, vă rugăm să citiţi şi capitolul "**Nu utilizaţi dacă**" din prospectul estrogenului.

Aveţi grijă deosebită când utilizaţi Duphaston
Dacă aveţi nevoie să utilizaţi Duphaston pentru sângerare anormală, medicul dumneavoastră va stabili cauza sângerării înainte să începeţi utilizarea acestui medicament.

Dacă aveţi o sângerare neaşteptată, de obicei nu aveţi de ce să vă îngrijoraţi. Se întâmplă mai ales în primele luni de tratament cu Duphaston.
Totuşi, **faceţi imediat o programare la medicul dumneavoastră** dacă sângerarea:
- continuă mai mult de câteva luni
- începe după ce aţi utilizat tratamentul o perioadă de timp
- continuă chiar dacă aţi întrerupt tratamentul

Acest lucru poate fi un semn că mucoasa uterului dumneavoastră a devenit mai groasă. Medicul dumneavoastră va căuta cauza sângerării şi va face un test pentru a afla dacă este cancer al mucoasei uterine.
Întrebaţi medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să utilizaţi Duphaston, dacă aveţi oricare din situaţiile următoare:
- depresie
- tulburări ale ficatului
- o afecţiune rară de sânge care se moşteneşte în familie (ereditară) numită "porfirie".

Dacă oricare situaţie de mai sus se aplică dumneavoastră (sau nu sunteţi sigur) spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizaţi Duphaston. Este cu deosebire important să îi spuneţi medicului dumneavoastră dacă situaţiile 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 situaţii se înrăutăţesc sau reapar în timpul tratamentului cu Duphaston, medicul poate decide întreruperea tratamentului.

Duphaston şi TSH

Pe lângă beneficii, TSH are unele riscuri pe care dumneavoastră şi medicul dumneavoastră trebuie să le luaţi în considerare atunci când se decide utilizarea acestor medicamente. Dacă luaţi Duphaston concomitent cu un estrogen ca parte a TSH, sunt importante următoarele informaţii. Vă rugăm să citiţi şi 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 faţă 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 şi al familiei dumneavoastră şi vă va recomanda examenul sânilor şi al bazinului (partea inferioară a abdomenului).

Înainte şi 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 faceţi aceste teste.
Odată ce aţi început utilizarea Duphaston, trebuie să mergeţi regulat la medic pentru control (cel puţin o dată pe an).

Cancer endometrial şi hiperplazie endometrială
Femeile care au uter şi utilizează numai estrogen ca TSH timp îndelungat au risc crescut de:
- cancer endometrial /cancer al mucoasei uterine
- hiperplazie endometrială (îngroşarea anormală a mucoasei uterului).
- Utilizarea Duphaston concomitent cu un estrogen (timp de cel puţin 12 zile pe lună – sau ciclu 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 sau TSH numai cu estrogen au un risc mai mare de cancer de sân. Acest risc depinde de cât timp utilizaţi TSH. Riscul suplimentar devine evident după aproximativ 3 (1-4) ani. După întreruperea TSH, riscul suplimentar va scădea în timp, dar riscul poate persista timp de 10 ani sau mai mult dacă ați utilizat TSH mai mult de 5 ani.

Fiţi sigur că dumneavoastră:
- mergeţi regulat pentru screening-ul sânului - medicul dumneavoastră vă va spune cât de des
- verificaţi regulat sânii pentru a observa orice modificare cum ar fi:
  - încreţirea pielii
  - modificări ale mameloanelor
  - orice noduli pe care îi vedeţi sau simţiţi.

Dacă observaţi orice modificare, mergeţi 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 combinaţia estrogen-progestativ a fost asociată cu o uşoară creştere a riscului de cancer ovarian.

Riscul de cancer ovarian variază în funcţie de vârstă. De exemplu, dintre femeile cu vârsta curpinsă între 50 şi 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).

Meningiom
Utilizarea didrogesteronei a fost asociată cu dezvoltarea unei tumori în general benigne a stratului de țesut dintre creier și craniu (meningiom). Dacă sunteți diagnosticat(ă) cu meningiom, medicul dumneavoastră vă va întrerupe tratamentul cu Duphaston (vezi pct „Nu luați…”). Dacă observați orice simptome precum modificări ale vederii (de exemplu, vedere dublă sau încețoșată), pierderea auzului sau

țiuituri în urechi, pierderea mirosului, dureri de cap care se agravează în timp, pierderi de memorie, convulsii, slăbiciune la nivelul brațelor sau picioarelor, trebuie să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră.

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

Sunteţi mai uşor predispus la cheaguri de sânge dacă:
- sunteţi vârstnic
- aveţi cancer
- aveţi greutatea mult peste cea normală
- utilizaţi deja un estrogen
- sunteţi gravidă sau aţi născut de curând
- aţi avut (sau cineva din familia apropiată a avut) cheaguri de sânge înainte de tratament, inclusiv la nivelul picioarelor sau plămânilor
- aţi stat mult timp culcat din cauza unei intervenţii chirurgicale majore, a unui accident sau a unei boli (vezi informaţii la pct. "Operaţii")
- aveţi o afecţiune numită "Lupus Eritematos Sistemic" (LES) – o afecţiune care provoacă dureri articulare, erupţie trecătoare pe piele şi febră.

Dacă oricare dintre situaţiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau nu sunteţi sigur), spuneţi medicului dumneavoastră ca să aflaţi dacă puteţi lua TSH.

Dacă vi se umflă picioarele şi vă dor, aveţi dureri la nivelul pieptului care au apărut brusc sau respiraţi cu dificultate:
- mergeţi imediat la medic
- nu mai luaţi TSH până când medicul dumneavoastră nu vă spune că puteţi lua.

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

De asemenea, spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge (anticoagulante) cum este warfarina. Medicul dumneavoastră va acorda o atenţie deosebită beneficiilor şi riscurilor dacă utilizaţi TSH.

Operaţii
Dacă este programată o operaţie, spuneţi medicului dumneavoastră că utilizaţi TSH înainte de intervenţia chirurgicală. Spuneţi acest lucru cu mult înainte de operaţie. S-ar putea să fie necesar să întrerupeţi TSH cu câteva săptămâni înainte de operaţie. În unele cazuri este posibil să fie necesar să luaţi alte tratamente înainte şi după operaţie. Medicul dumneavoastră vă va spune când să reîncepeţi utilizarea TSH:

Afecţiuni ale inimii
TSH nu ajută la prevenirea afecţiunilor inimii. Femeile care utilizează estrogen-progesteron ca TSH sunt uşor mai predispuse la boli de inimă comparativ cu femeile care nu utilizează TSH. Riscul bolilor de inimă creşte 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 creşte cu vârsta.

Dacă aveţi durere la nivelul pieptului care difuzează spre mână sau gât:
- mergeţi imediat la medic
- nu mai luaţi TSH până când medicul dumneavoastră nu vă spune că puteţi lua tratamentul.

Acestea pot fi semne de atac de cord.

Accident vascular cerebral
Utilizarea TSH cu estrogen-progesteron şi TSH cu estrogen – singur creşte riscul de accident vascular cerebral. Riscul este de o dată şi 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 creşte cu vârsta. Acest lucru înseamnă că riscul general de accident vascular cerebral la femeile care utilizează TSH va creşte cu vârsta.

Dacă aveţi durere de cap severă, neaşteptată sau migrenă (cu sau fără probleme de vedere)
- mergeţi imediat la medic
- nu mai luaţi TSH până când medicul dumneavoastră nu vă spune că puteţi lua tratamentul.

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

Utilizarea altor medicamente
Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi sau aţi luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripţie medicală şi produse din plante.

În special, spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi oricare dintre medicamentele următoare. Aceste medicamente pot să scadă eficacitatea Duphaston şi pot determina sângerări.
- preparatele din plante care conţin sunătoare, rădăcină de valeriană, salvie sau ginkgo biloba.
- medicamente pentru crize convulsive (epilepsie) – cum sunt fenobarbital, carbamazepină, fenitoină
- medicamente pentru infecţii – cum sunt rifampicină, rifabutină, nevirapin, efavirenz
- medicamente pentru infecţia cu HIV (SIDA) – cum sunt ritonavir, nelfinavir.

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

Utilizarea Duphaston cu alimente şi băuturi
Duphaston poate fi utilizat cu sau fără alimente.

Copii şi adolescenţi
Duphaston nu se utilizează la fete înainte de apariţia primului ciclu menstrual. Nu sunt date privind siguranţa sau eficacitatea Duphaston la adolescente între 12-18 ani.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea

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

Sarcina
La copiii a căror mamă utilizează anumiţi derivaţi de progesteron, poate exista un risc mai mare de apariţie a hipospadiasului (un defect la naştere a penisului care implică orificiul de eliminare a urinei). Totuşi, creşterea 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.
- Spuneţi medicului dumneavoastră că sunteţi gravidă înainte să utilizaţi Duphaston
- Dacă aţi rămas gravidă sau credeţi că s-ar putea să fiţi gravidă mergeţi la medic. Acesta vă va spune care sunt beneficiile şi riscurile dacă sunteţi gravidă şi utilizaţi Duphaston.

Alăptarea
Nu utilizaţi Duphaston dacă alăptaţi. Nu se ştie dacă Duphaston se elimină în laptele matern şi dacă afectează copilul. Studiile cu alţi derivaţi de progesteron au arătat că o cantitate mică se elimină în laptele matern.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Puteţi să vă simţiţi adormit sau ameţit după ce aţi luat Duphaston. Acest lucru este mai probabil să se întâmple în primele ore după ce aţi luat medicamentul. Dacă acest lucru se întâmplă, nu conduceţi vehicule şi nu folosiţi utilaje. Înainte de a conduce autovehicule sau de a folosi utilaje, aşteptaţi să vedeţi ce efect are Duphaston asupra dumneavoastră.

Informaţii importante privind unele componente ale Duphaston
Duphaston conţine zahăr din lapte (lactoză). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat că nu toleraţi sau nu digeraţi unele categorii de glucide (aveţi intoleranţă la unele zaharuri), întrebaţi-l înainte de a lua acest medicament.

Acestea includ afecţiuni rare transmise în familie care influenţează modul în care organismul utilizează lactoza, cum este “Deficitul total de lactază” sau “malabsorbţia glucoză-galactoză”.

3. CUM SĂ LUAŢI DUPHASTON

Utilizaţi întotdeauna Duphaston exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur. Medicul va ajusta doza pentru dumneavoastră.

Utilizarea medicamentului
- Înghiţiţi comprimatul cu apă.
- Puteţi să luaţi comprimatele cu sau fără alimente.
- Dacă trebuie să luaţi mai mult de un comprimat, luaţi comprimatele pe parcursul zilei. De exemplu luaţi un comprimat dimineaţa şi unul seara.
- Încercaţi să luaţi comprimatele la aceaşi oră în fiecare zi. Acest lucru va asigura o cantitate constantă a medicamentului în corpul dumneavoastră. Acest lucru vă ajută de asemenea să nu uitaţi să vă luaţi comprimatele.
- Linia mediană de pe fiecare comprimat este numai pentru a ajuta la ruperea comprimatului, astfel este mai uşor de înghiţit. Nu trebuie să fie folosită cu scopul de a lua o jumătate de comprimat.

Cât de mult să luaţi Duphaston
Numărul comprimatelor pe care trebuie să le utilizaţi şi numărul de zile depind de afecţiunea pentru care le luaţi. Dacă aveţi încă ciclu menstrual în mod natural, ziua 1 a ciclului este ziua când începeţi să sângeraţi. Dacă nu aveţi ciclu menstrual în mod natural, medicul dumneavoastră va decide când începe ziua 1 a ciclului şi când să începeţi să luaţi comprimatele.

Durere la ciclu menstrual
- Luaţi 1 sau 2 comprimate pe zi.
- Luaţi numai din ziua 5 până în ziua 25 a ciclului menstrual.

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

Ciclul menstrual s-a oprit înainte de menopauză
- Luaţi 1 sau 2 comprimate pe zi
- Luaţi timp de 14 zile în a doua jumătate a ciclului menstrual aşteptat.

Ciclu menstrual neregulat
- Luaţi 1 sau 2 comprimate pe zi
- Luaţi din a doua jumătate a ciclului menstrual până în prima zi a umătorului ciclu menstrual.
- Data începerii tratamentului şi numărul de zile de tratament vor fi în funcţie de durata ciclului menstrual.

Sângerare menstruală care este neobişnuit de abundentă sau are loc între cicluri
- Atunci când tratamentul este început pentru oprirea sângerării:
  - Luaţi 1 sau 3 comprimate pe zi
  - Luaţi tratmentul până la 10 zile
- Tratament continuu.
  - Luaţi 1 sau 2 comprimate pe zi
  - Luaţi tratmentul în timpul celei de-a doua jumătăţi a ciclului menstrual.
- Data începerii tratamentului şi numărul de zile de tratament vor fi în funcţie de durata ciclului menstrual

Sindrom premenstrual
- Luaţi 2 comprimate pe zi
- Luaţi din a doua jumătate a ciclului menstrual până în prima zi a următorului ciclu menstrual
- Data începerii tratamentului şi numărul de zile de tratament vor fi în funcţie de durata ciclului menstrual

Scăderea riscului de avort
- Dacă nu aţi mai avut anterior un avort:
  - Luaţi o doză de până la 4 comprimate
  - Luaţi apoi 2 sau 3 comprimate până la dispariţia simptomelor.
- Dacă aţi mai avut anterior un avort:
  - Luaţi 2 comprimate pe zi
  - Luaţi tratamentul până în săptămâna 12 de sarcină.

Infertilitate ca urmare a concentraţiei mici de progesteron
- Luaţi 1 sau 2 comprimate pe zi
- Luaţi din a doua jumătate a ciclului menstrual până în prima zi a următorului ciclu menstrual.
- Data începerii tratamentului şi numărul de zile de tratament vor fi în funcţie de durata ciclului menstrual
- Continuaţi tratamentul cel puţin trei cicluri menstruale la rând.

Tratamentul semnelor menopauzei - TSH
- Dacă luaţi TSH secvenţială (luaţi un comprimat de estrogen sau utilizaţi un plasture pentru toată perioada ciclului menstrual):
  - Luaţi 1 comprimat pe zi
  - Luaţi tratmentul în ultimele 14 zile ale fiecărui ciclu menstrual de 28 zile.
- Dacă luaţi TSH ciclic (luaţi 21 zile un comprimat de estrogen sau utilizaţi un plasture, urmate de o pauză de 7 zile):
  - Luaţi 1 comprimat pe zi
  - Luaţi tratamentul în ultimele 12 până la 14 zile ale tratamentului cu estrogen.
- Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă va creşte doza la 2 comprimate pe zi.

Dacă utilizaţi mai mult decât trebuie din Duphaston
Dacă aţi utilizat (sau altcineva a utilizat) mai multe comprimate Duphaston decât trebuie, este puţin probabil să vă facă rău. Nu este necesar tratament. Dacă sunteţi îngrijorat spuneţi medicului dumneavoastră.
Dacă uitaţi să utilizaţi Duphaston
- Luaţi doza uitată de îndată ce v-aţi amintit. Totuşi, dacă sunt mai mult de 12 ore de când trebuia să luaţi doza, nu mai luaţi comprimatul pe care l-aţi uitat şi luaţi următoarea doză conform programului iniţial.
- Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.
- Dacă omiteţi o doză puteţi observa sângerare sau pete de sânge.

Dacă întrerupeţi utilizarea Duphaston
Nu întrerupeţi utilizarea Duphaston fără să spuneţi mai întâi medicului dumneavoastră.

4. REACŢII ADVERSE POSIBILE

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

Următoarele reacţii adverse apar la acest medicament.

Reacţii adverse în cazul utilizării Duphaston ca medicaţie hormonală unică:
Întrerupeţi utilizarea Duphaston şi adresaţi-vă imediat medicului dacă observaţi oricare dintre următoarele reacţii adverse:

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

Dacă observaţi oricare dintre reacţiile adverse de mai sus, întrerupeţi administrarea Duphaston şi mergeţi imediat la medic.

Alte reacţii adverse în cazul administrării Duphaston ca medicaţie hormonală unică:
Frecvente (se întâlnesc la mai puţin de 1 din 10 persoane):
- migrene, dureri de cap
- senzaţie de rău (greaţă)
- sâni sensibili sau dureroşi
- cicluri menstruale neregulate, abundente sau dureroase
- lipsa ciclurilor menstruale sau prezenţa lor mai rar decât de obicei.

Mai puţin frecvente (se întâlnesc la mai puţin de 1 din 100 de persoane):
- creştere în greutate
- senzaţie de ameţeală
- depresie
- stare de rău (vomă)
- reacţii alergice pe piele – cum ar fi erupţie trecătoare pe piele, mâncărime severă sau urticarie.

Rare (se întâlnesc la mai puţin de 1 din 1000 de persoane):
- senzaţie de somnolenţă
- umflare a sânilor
- un tip de anemie ce apare atunci când globulele roşii sunt distruse
- umflarea zonei inferioare a picioarelor şi a gleznelor, ca urmare a acumulării de lichide
- creşterea dimensiunii tumorilor afectate de derivaţi de progesteron (cum este meningiomul).

Reacţiile adverse la pacienţii tineri se aşteaptă să fie similare cu cele observate la adulţi.

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

Dacă luaţi Duphaston concomitent cu un estrogen, vă rugăm citiţi de asemenea prospectul medicamentului estrogenic. Vezi pct. 2, "Înainte de a utiliza Duphaston", pentru mai multe informaţii despre reacţiile adverse de mai jos.

Opriţi administrarea Duphaston şi adresaţi-vă imediat medicului, dacă observaţi oricare dintre următoarele reacţii adverse:
- umflarea dureroasă a picioarelor, durere subită în piept sau dificultate în respiraţie. Acestea pot fi semnele unui cheag de sânge.
- Durere în piept care se lasă spre braţ 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.

Opriţi administrarea Duphaston şi mergeţi imediat la medic, dacă observaţi oricare dintre reacţiile adverse de mai sus.

Programaţi-vă la medic de îndată ce observaţi:
- gropiţe pe pielea de pe sâni, modificări ale mameloanelor sau dacă vedeţi sau simţiţi noduli. Acestea ar putea fi semne de cancer de sân.

Alte reacţii adverse ale utilizării Duphaston concomitent cu un estrogen includ îngroşarea anormală sau cancer al mucoasei uterine sau cancer ovarian.
Dacă oricare dintre reacţiile adverse devine serioasă, sau dacă observaţi orice reacţie adversă nemenţionată în prospect, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro/.
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478-RO
e-mail: adr@anm.ro .
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ DUPHASTON

A nu se lăsa la îndemâna şi vederea copiilor.
Nu utilizaţi 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.

Nu aruncați niciun 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.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ŞI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

6. INFORMAŢII SUPLIMENTARE

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

Cum arată Duphaston şi conţinutul ambalajului
Duphaston se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, de culoare albă, marcate pe una dintre feţe cu “155” de o parte şi 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.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
THERAMEX IRELAND LIMITED
3rd Floor, Kilmore House, Park Lane
Spencer Dock, Dublin 1, Irlanda

Fabricant
ABBOTT BIOLOGICALS B.V.
Veerweg 12, 8121 AA Olst, Țările de Jos

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2026.