



Duphaston®

didrogesterona

FORMA FARMACÊUTICA, APRESENTAÇÕES E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

DUPHASTON® (didrogesterona) 10 mg é apresentado em cartuchos contendo 14 e 28 comprimidos revestidos para serem administrados por via oral.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de DUPHASTON® (didrogesterona) contém:
 didrogesterona 10,0 mg
 Excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido (lactose monoidratada, hipromelose, amido de milho, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol 400 e dióxido de titânio).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DUPHASTON® (didrogesterona) é um progestágeno ativo por via oral com mecanismo de ação muito similar ao da progesterona normalmente encontrada em seu organismo, que é um hormônio produzido pelos ovários. A ação deste medicamento está condicionada ao seu uso correto, conforme suas indicações e posologia prescrita, sendo que seus efeitos benéficos poderão ser observados no decorrer do tratamento. O início da ação farmacológica de DUPHASTON® é aproximadamente 2,5 horas após a administração.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

DUPHASTON® (didrogesterona) é indicado nos casos em que há deficiência de progesterona e como complemento na terapia hormonal na menopausa.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRA-INDICAÇÕES

DUPHASTON® (didrogesterona) é contra-indicado nos casos de:

- Hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da formulação;
- Neoplasia (tumor) diagnosticada ou suspeita dependente de progestágeno;
- Sangramento vaginal não diagnosticado;
- Se usado para prevenir hiperplasia endometrial (em mulheres usando estrógenos): observar as contra-indicações do uso de estrógenos em combinação com progestágenos, como a didrogesterona.

ADVERTÊNCIAS

Antes de iniciar o tratamento com DUPHASTON® (didrogesterona) para sangramento anormal, um estudo da origem do sangramento deve ser esclarecido.

Sangramentos de escape podem ocorrer em alguns pacientes. O tratamento com DUPHASTON® é pouco associado com alterações nas funções do fígado e, ocasionalmente pode ser acompanhado de sintomas clínicos. Assim, DUPHASTON® deve ser usado com precaução em pacientes com doença aguda do fígado ou com um histórico de doença hepática, desde que os testes da função hepática não tenham retornado ao normal. Em casos de comprometimento hepático grave o tratamento deve ser descontinuado.

PRECAUÇÕES

Condições que necessitam de acompanhamento médico
 Se alguma das seguintes condições estiver presente, ocorrer previamente e/ou se agravou durante a gravidez ou tratamento hormonal anterior, a paciente deve ser supervisionada de perto. Deve-se considerar que estas condições podem ocorrer ou ser agravadas durante o tratamento com DUPHASTON® (didrogesterona) em particular:

1. Porfiria [alteração em enzimas da via metabólica de proteínas (porfirinas) ligada ao ferro (heme)]

2. Depressão

Outras condições

Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase Lapp ou má absorção de glicose-galactose não deverão tomar esse medicamento.

Lactose monoidratada: se você possui intolerância a algum tipo de açúcar, contatar o seu médico antes de tomar esse medicamento.

Se DUPHASTON® for administrado em associação com estrógenos (por exemplo, na terapia hormonal), o tratamento não deve ser iniciado ou re-iniciado após sua interrupção sem uma história pessoal e familiar completas, exame físico (incluindo exame ginecológico e das mamas) guiado pela história, contra-indicações e advertências, com frequência e natureza adaptados às necessidades individuais.

Exame regular das mamas, incluindo mamografia, devem ser realizados de acordo com as diretrizes para pacientes saudáveis e de acordo com as necessidades individuais. A paciente deve ser avisada sobre quais alterações nas mamas devem ser informadas ao médico.

Ensaios clínicos e epidemiológicos indicaram que mulheres que tomaram estrógenos, combinações de estrógenos-progestágenos ou tibolona como terapia de reposição hormonal para menopausa por um número de anos têm um relativo aumento no risco de câncer de mama. A terapia de reposição hormonal para menopausa está associada a um aumento no risco relativo de ocorrência de tromboembolismo venoso. Em um grande ensaio clínico em mulheres saudáveis (Estudo WHI – Women’s Health Initiative), foi observado um aumento no risco de acidente vascular cerebral isquêmico (AVCI) durante o tratamento com estrógenos equínos conjugados e acetato de medroxiprogesterona.

Gravidez e lactação

Estima-se que aproximadamente 35 milhões de mulheres foram tratadas com didrogesterona. Apesar de ser difícil estimar o número de gestações, por aproximação pode-se dizer que fetos em útero foram expostos à didrogesterona em cerca de nove milhões de gravidezes. Esta grande exposição na gravidez deve-se ao fato da didrogesterona ter indicações relacionadas à gravidez em grande parte do mundo. De um sistema de vigilância espontâneo, até o momento não há evidências de que a didrogesterona não possa ser usada durante a gravidez. A didrogesterona é excretada no leite de mães amamentando. Alguns riscos para o lactente não pode ser excluído. A didrogesterona não deve ser usada durante a amamentação. Não há evidências de que a didrogesterona diminua a fertilidade.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRAVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO NA FAIXA ETÁRIA DE 0 a 18 ANOS.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

A didrogesterona não apresenta influência na habilidade de dirigir e operar máquinas, ou afeta de forma negligenciável.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO.

Não foram realizados estudos de interação.

INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?





Aspecto físico

DUPHASTON® (diprogesterona) contém comprimidos revestidos de coloração branca.

Características organolépticas

Os comprimidos de DUPHASTON® (diprogesterona) são redondos, biconvexos e com vinco em uma das faces, contendo a inscrição "S" na face lisa e a inscrição "155" nos dois lados do vinco da outra face.

Posologia

DUPHASTON® (diprogesterona) é usado nos tratamentos da:

Terapia Hormonal

- Em combinação com terapia estrogênica contínua, um comprimido de 10 mg de DUPHASTON® diariamente durante 14 dias consecutivos por ciclo de 28 dias;
- Em combinação com terapia estrogênica cíclica, um comprimido de 10 mg de DUPHASTON® diariamente durante os últimos 12 - 14 dias da terapia estrogênica.

Se as biópsias endometriais ou ultrassom revelarem resposta inadequada à progesterona, deverão ser prescritos 20 mg de DUPHASTON®.

Cólicas menstruais

10 mg duas vezes ao dia, do 5º ao 25º dia do ciclo.

Endometriose

10 mg duas a três vezes ao dia, do 5º ao 25º dia do ciclo ou continuamente.

Sangramento uterino disfuncional (para deter o sangramento)

10 mg duas vezes ao dia por 5 a 7 dias.

Sangramento disfuncional (para prevenir o sangramento)

10 mg duas vezes ao dia, do 11º ao 25º dia do ciclo.

Ausência de menstruação

Um estrógeno uma vez ao dia, do 1º ao 25º dia do ciclo, junto com 10 mg de DUPHASTON® duas vezes ao dia, do 11º ao 25º dia do ciclo.

Síndrome pré-menstrual

10 mg duas vezes ao dia, do 11º ao 25º dia do ciclo.

Ciclos menstruais irregulares

10 mg duas vezes ao dia, do 11º ao 25º dia do ciclo.

Ameaça de aborto

40 mg de uma só vez, e então 10 mg a cada 8 horas até que os sintomas regredam.

Aborto habitual

10 mg duas vezes ao dia até a 20ª semana de gravidez.

Infertilidade por deficiência dos hormônios produzidos pelos ovários

10 mg ao dia, do 14º ao 25º dia do ciclo. O tratamento deverá ser mantido por pelo menos 6 ciclos consecutivos. É recomendável continuar esse tratamento durante os primeiros meses de qualquer gravidez usando as doses indicadas para o aborto habitual.

Instruções de uso

A dose diária de DUPHASTON® (diprogesterona) deve ser ajustada de acordo com a doença a ser tratada como descrito no item "Posologia".

Não tome mais do que a dose normal prescrita pelo seu médico.

DUPHASTON® não é recomendado para uso em pacientes abaixo de 18 anos de idade por haver dados insuficientes de segurança e eficácia.

Conduta em casos de esquecimento de dose (dosagem omitida)

Caso você se esqueça de tomar uma dose de DUPHASTON® (diprogesterona) no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a assim que possível. Entretanto, se já estiver próximo do horário da dose seguinte, ignore a dose esquecida e tome somente a próxima dose no horário habitual, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico.

Nunca tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações adversas mais frequentes são: ocorrência de sangramentos de escape, dor de cabeça e enxaqueca.

As reações adversas menos frequentes são: alterações na função do fígado com coloração amarelada da pele (icterícia), fraqueza, mal-estar e dor abdominal, reações alérgicas da pele como erupção cutânea e coceira, dor ou aumento na sensibilidade das mamas.

As reações adversas muito raras são: reações de hipersensibilidade, angioedema, edema (inchaço) e anemia hemolítica.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Poucos dados são disponíveis com relação à superdosagem em humanos.

A diprogesterona foi bem tolerada após dosagem oral (dose máxima diária tomada até esta data em humanos de 360 mg). Não há relatos registrados de efeitos colaterais decorrentes de superdosagem. Se uma superdosagem for descoberta nas primeiras 2 a 3 horas e o tratamento for desejável, a lavagem gástrica é recomendável.

Não existem antídotos específicos e o tratamento deverá ser sintomático.

Em caso de ingestão de grandes quantidades deste medicamento procure um médico imediatamente tendo em mãos a embalagem ou bula do medicamento.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

DUPHASTON® (diprogesterona) deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura entre 15°C e 30°C e protegido da luz e umidade.

TODO O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Registro M.S.: 1.0082.0154

Farmacêutico responsável

Dr. Rogério M. Massonetto - CRF-SP: 22.965



1045302

Fabricado por:

Solvay Biologicals B.V. - Veerweg 12, 8121 AA - Olst - Holanda

Embalado e distribuído por:



Solvay
Farma

SOLVAY FARMA LTDA.

Rua Salvador Branco de Andrade, 93
Taboão da Serra - SP - Indústria Brasileira
CNPJ: 60.499.639/0001-95

SAC
0800-0141500
www.solvayfarma.com.br

