

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que DUPHASTON 10 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DUPHASTON 10 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre DUPHASTON 10 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DUPHASTON 10 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE DUPHASTON 10 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

PROGESTATIFS

Ce médicament contient un progestatif.

Ce médicament est préconisé dans le traitement :

- des troubles des règles,
- des douleurs génitales : syndrome prémenstruel, douleurs des règles,
- de l'endométriose,
- de la stérilité par insuffisance lutéale,
- de la ménopause confirmée (cycle artificiel en association avec un estrogène),
- des mastopathies bénignes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DUPHASTON 10 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais DUPHASTON 10 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans DUPHASTON 10 mg, comprimé pelliculé ;
- si vous avez une tumeur dont le développement est dépendant des progestatifs ;
- si vous avez des saignements vaginaux dont la cause n'est pas identifiée ;
- dans les contre-indications liées à l'utilisation des estrogènes en association avec la dydrogestérone.

Faites attention avec DUPHASTON 10 mg, comprimé pelliculé :

Mises en garde spéciales

Prévenez votre médecin si vous avez présenté des antécédents de troubles thrombo-emboliques.

En cas d'apparition des troubles suivants, arrêtez le traitement et prévenez votre médecin :

- maux de tête importants ou inhabituels,
- troubles de la vision (perte de la vision d'un œil, vision double, lésions de la rétine).

Prévenir également votre médecin si vous présentez des troubles hépatiques.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Précautions d'emploi

Un examen médical est nécessaire avant et périodiquement pendant toute la durée du traitement.

Prise d'autres médicaments

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, PRÉVENEZ SYSTÉMATIQUEMENT VOTRE MÉDECIN SI VOUS SUIVEZ UN TRAITEMENT PAR inducteurs enzymatiques : anticonvulsifs, barbituriques, griséofulvine, rifabutine, rifampicine.

Grossesse et Allaitement

Ce médicament n'a pas d'indication pendant la grossesse.

Prévenir votre médecin en cas de grossesse.

L'allaitement est déconseillé sous traitement par ce médicament.

Informations importantes concernant certains composants de DUPHASTON 10 mg, comprimé pelliculé
Liste des excipients à effet notoire : lactose.

3. COMMENT PRENDRE DUPHASTON 10 mg, comprimé pelliculé ?

Posologie

- En règle générale, pour le traitement de l'insuffisance lutéale, la posologie est de 2 comprimés par jour du 16^{ème} au 25^{ème} jour du cycle, en deux prises espacées.

- **Ménopause** : cycle artificiel en association avec un estrogène : en règle générale, la posologie est de 1 à 2 comprimés par jour pendant les 12 à 14 derniers jours de la séquence estrogénique, chaque mois.

Certaines indications nécessitent un mode d'emploi particulier.

Dans tous les cas, se conformer strictement à la prescription de votre médecin.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

Se conformer strictement à la prescription de votre médecin.

Si vous avez pris plus de DUPHASTON 10 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Consulter immédiatement votre médecin ou pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, DUPHASTON 10 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Des saignements entre les règles peuvent apparaître en cas de prise précoce du produit dans le cycle (du 5^{ème} au 25^{ème} jour).

Dans certains cas rares, les troubles suivants peuvent survenir :

- atteinte hépatique,
- troubles thrombo-emboliques artériels ou veineux,
- manifestations cutanées à type d'urticaire,
- prurit, érythème, acné.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DUPHASTON 10 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser DUPHASTON 10 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient DUPHASTON 10 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est :

Dydrogestérone.....10,0mg.
Pour un comprimé pelliculé

Les autres composants sont : lactose monohydraté, stéarate de magnésium, hypromellose, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre.
Agent filmogène (OPADRY Y-1-7000 white).

Qu'est-ce que DUPHASTON 10 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés. Boîte de 20.

Titulaire-Exploitant

Abbott Products SAS
42 rue Rouget de Lisle
F 92150 Suresnes
Tél : +33 (0)1 46 25 85 00

Fabricant

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
PAYS-BAS

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 15 novembre 2010.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).



duphaston[®] 10

film-coated tablet Dydrogesterone 10 mg

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, if you have any doubts, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What DUPHASTON 10 mg, film-coated tablet is and what it is used for?
2. Before you take DUPHASTON 10 mg, film-coated tablet
3. How to take DUPHASTON 10 mg, film-coated tablet?
4. Possible side effects
5. How to store DUPHASTON 10 mg, film-coated tablet?
6. Further information

1. WHAT DUPHASTON 10 mg, film-coated tablet IS AND WHAT IT IS USED FOR?

PROGESTOGEN.

This medicine contains a progestogen.

This medicine is indicated in the treatment of:

- irregular cycles,
- genital pain: pre-menstrual syndrome, painful menstruations,
- endometriosis,
- sterility due to luteal insufficiency,
- confirmed menopause (artificial cycle associated with an estrogen),
- benign mastopathies.

2. BEFORE YOU TAKE DUPHASTON 10 mg, film-coated tablet

Do not take DUPHASTON 10 mg, film-coated tablet in the following cases:

- if you are allergic (hypersensitive) to the active substance or any of the other ingredients of DUPHASTON 10 mg, film-coated tablet;
- if you have progestogen dependent tumour;
- if you have undiagnosed vaginal bleeding;
- in contraindications related to the use of estrogens in combination with Dydrogesterone.

Take special care with DUPHASTON 10 mg, film-coated tablet:

Special warnings

Inform your doctor if you have a history of thrombo-embolic disorders.

In case of appearance of the following disorders, stop the treatment and inform your doctor:

- severe or unusual headache,
- eye troubles (loss of the vision of an eye, double vision, lesions of the retina).

Inform also your doctor if you have liver disorders.

Due to the presence of lactose, this medicine must not be used in case of galactosemia, syndrome of glucose-galactose malabsorption or lactase deficiency (rare metabolic diseases).

Precautions for use

Medical check-up is necessary before and regularly during the treatment.

Taking other medicines

IN ORDER TO AVOID POSSIBLE INTERACTIONS BETWEEN SEVERAL MEDICINES, PLEASE TELL SYSTEMATICALLY YOUR DOCTOR IF YOU ARE TAKING enzymes inducers: anticonvulsants, barbiturates, griseofulvin, rifabutin, rifampicin.

Pregnancy and breast-feeding

This medicine has no indication during pregnancy.

Inform your doctor in case of pregnancy.

Breast-feeding is not advised during the treatment by this medicine.

Important information about some of the ingredients of DUPHASTON 10 mg, film-coated tablet
List of excipients with a well known effect: lactose.

3. HOW TO TAKE DUPHASTON 10 mg, film-coated tablet?

Posology

- As a general rule, for the treatment of luteal insufficiency, the dose is 2 tablets per day from the 16th to the 25th day of the cycle, the two tablets must be taken at separate intervals.

- **Menopause:** artificial cycle associated with an estrogen: as a general rule, the dose is 1 to 2 tablets per day during the last 12 to 14 days of the estrogen sequence, each month.

Some indications need special instructions.

In all cases, strictly follow your doctor's prescription.

Method and route of administration

Oral route.

Duration of treatment

Strictly follow your doctor's prescription.

1095616

If you take more DUPHASTON 10 mg, film-coated tablet than you should:

Consult immediately your doctor or your pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, DUPHASTON 10 mg, film-coated tablet can cause side effects, although not everybody gets them.

Bleeding between natural menstruation may occur in case this product is taken early in the cycle (from 5th to 25th day).

In some rare cases, the following troubles may occur:

- hepatic troubles,
- venous or arterial thrombo-embolic disorders,
- cutaneous disorders such as urticaria,
- pruritus, erythema, acne.

If you notice any side effects not listed in this leaflet, or if any of the side effects gets serious, please tell your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE DUPHASTON 10 mg, film-coated tablet?

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use DUPHASTON 10 mg, film-coated tablet after the expiry date which is stated on the external packaging.

No particular precaution for storage.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What DUPHASTON 10 mg, film-coated tablet contains?

The active substance is:

Dydrogesterone.....10,0 mg

For one film-coated tablet

The other ingredients are: monohydrated lactose, magnesium stearate, hypromellose, maize starch, colloidal anhydrous silica.

Film-coating agent (OPADRY Y-1-7000 white).

What DUPHASTON 10 mg, film-coated tablet looks like and content of the pack

This medicine is presented as film-coated tablets.

Box of 20.

Marketing Holder

Abbott Products SAS
42 rue Rouget de Lisle
F 92150 Suresnes
Tél: +33 (0)1 46 25 85 00

Manufacturer

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
THE NETHERLANDS

This leaflet was last approved on November 15th, 2010.

Detailed information on this medicine is available on the web site of Afssaps (France).

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر، ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال التي وصفها لك.
- اتبع نصائح الصيدلي.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وينفعه وضروعه.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تقم بمعاودة استعماله ولا تقم بزيادة جرعاته بدون استشارة طبيبك.
- لا تترك الأدوية أبداً بمتناول أيدي الأطفال أو تحت نظرهم.

CECI EST UN MÉDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

pharma code



pharma code