



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

BULA DO PACIENTE

DUPHASTON[®] (didrogesterona)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
Comprimidos Revestidos
10 mg



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

BULA DO PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DUPHASTON®
didrogesterona

APRESENTAÇÕES

DUPHASTON® (didrogesterona) comprimido revestido de 10 mg; embalagem com 14 ou 28 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de DUPHASTON® 10 mg contém:

didrogesterona 10,0 mg

Excipientes: lactose monohidratada, hipromelose, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol 400 e dióxido de titânio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DUPHASTON® é indicado para o tratamento de:

- menstruação dolorosa;
- endometriose (crescimento fora do padrão do tecido que forra a parte interna do útero);
- interrupção da menstruação antes da menopausa;
- ciclos menstruais irregulares;
- fluxo menstrual muito intenso ou que ocorre entre uma menstruação e outra;
- síndrome pré-menstrual (TPM);
- redução do risco de aborto (ameaça de aborto ou aborto habitual);
- infertilidade devido aos baixos níveis de progesterona;
- suporte ou suplementação da fase lútea durante ciclos de fertilização obtidos por tecnologias de reprodução assistida (FIV – Fertilização In Vitro).

Para tratar sinais da menopausa (Este tratamento é chamado de Terapia de Reposição Hormonal - TRH)

Estes sinais variam de mulher para mulher. Podem incluir rubores, suores noturnos, problemas de sono, secura vaginal e problemas urinários.

DUPHASTON® pode ser usado sozinho ou com um estrogênio. Isto dependerá de cada mulher.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DUPHASTON® é um hormônio sintético muito similar à progesterona normalmente encontrada em seu organismo produzido pelos ovários. Medicamentos como DUPHASTON® são chamados de “progestagênios”.

O organismo normalmente equilibra a quantidade de hormônio natural progesterona com estrogênio (outro principal hormônio feminino). Se seu organismo não produz progesterona suficiente, DUPHASTON® supre essa deficiência e restaura o equilíbrio.

Seu médico pode pedir para você tomar estrogênio, assim como DUPHASTON®. Isto dependerá de cada mulher.

Para algumas mulheres que fazem a TRH (Terapia de Reposição Hormonal), tomar o estrogênio isolado pode causar um espessamento anormal da mucosa que reveste o útero. Isto também ocorre se você não tem útero e se tem um

histórico de endometriose. Tomando didrogesteron como parte do seu ciclo mensal, ela ajuda a prevenir esse espessamento da mucosa que reveste o útero.

O início da ação farmacológica de DUPHASTON® é aproximadamente 2,5 horas após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome DUPHASTON® se:

- você é alérgica (hipersensível) à didrogesteron ou a qualquer um dos componentes da formulação;
- você tem, ou teve um tumor que é agravado pela progesterona, como um tumor no cérebro chamado de “meningioma”;
- você tem sangramento vaginal de causa desconhecida;
- se ocorrer abortamento durante o tratamento para o suporte da fase lútea como parte da prescrição de Tecnologia de Reprodução Assistida (TRA);

Não tome DUPHASTON® se quaisquer umas das situações acima se aplicam a você. Se você não tem certeza, converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar DUPHASTON®.

Se você está tomando DUPHASTON® junto com um estrogênio, por exemplo, como parte de uma TRH (Terapia de Reposição Hormonal), por favor, leia também o item “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**” da bula que acompanha o medicamento com estrogênio.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tenha cuidado especial com DUPHASTON®:

Se você precisa tomar DUPHASTON® para sangramento anormal, o seu médico irá encontrar a causa do sangramento antes de você começar a tomar este medicamento.

Sangramento vaginal inesperado ou sangramento de escape pode ocorrer durante os primeiros meses de uso de DUPHASTON®. No entanto, recomenda-se agendar uma consulta com seu médico imediatamente se o sangramento ou sangramento de escape:

- continuar por mais de alguns meses;
- começar depois que você estiver em tratamento por algum tempo;
- continuar mesmo depois que você parou o tratamento.

Isto pode ser um sinal de que seu revestimento do útero se tornou mais espesso. Seu médico irá procurar a causa do sangramento ou sangramento de escape e poderá fazer um teste para descobrir se você tem câncer no revestimento do útero.

Checar com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar DUPHASTON® se você tem qualquer um dos seguintes problemas:

- depressão;
- problemas no fígado;
- um problema hereditário raro no sangue chamado de “porfíria” [alteração em enzimas da via metabólica de proteínas (porfirinas) ligada ao ferro (heme)].

Se alguma das situações acima se aplicam a você (ou se você não tem certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar DUPHASTON®.

É particularmente importante dizer ao médico se os problemas acima pioraram durante a gravidez ou TRH (Terapia de Reposição Hormonal) anterior. Seu médico pode querer monitorá-la mais de perto durante o tratamento. Se eles se agravarem ou reaparecerem enquanto você estiver tomando DUPHASTON®, seu médico pode interromper o tratamento.

DUPHASTON® e a TRH – Terapia de Reposição Hormonal

Assim como os benefícios, a TRH (Terapia de Reposição Hormonal) tem alguns riscos que você e seu médico precisam considerar quando você decidir tomar estes medicamentos. Se você está tomando DUPHASTON® com um



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

estrogênio como parte da TRH, a seguinte informação é importante. Por favor, leia também a bula que acompanha o medicamento com estrogênio.

Para o tratamento de sintomas de pós-menopausa, a TRH só deve ser iniciada para sintomas que afetam adversamente a qualidade de vida. Em todos os casos, uma avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios deve ser feita pelo menos anualmente e a TRH só deve ser continuada enquanto o benefício for superior ao risco.

Menopausa precoce

Existem evidências limitadas sobre os riscos da TRH (Terapia de Reposição Hormonal) quando usada para tratar a menopausa precoce. Existe um baixo nível de risco em mulheres mais jovens. Isto significa que o equilíbrio entre benefícios e riscos para as mulheres mais jovens usando TRH para a menopausa precoce pode ser melhor do que em mulheres mais idosas.

Exames médicos

Antes de você iniciar ou reiniciar a TRH (Terapia de Reposição Hormonal), seu médico irá perguntar sobre seu histórico médico pessoal e familiar e pode decidir examinar suas mamas ou sua região genital (exame genital).

Antes ou durante o tratamento, seu médico pode fazer exames de imagem, como uma mamografia (raio-X das mamas). Ele irá dizer a você quantas vezes você deve fazer esses exames. Uma vez que você iniciou o tratamento com DUPHASTON®, você deve consultar seu médico regularmente para exames de acompanhamento (pelo menos uma vez ao ano). Você deverá informar ao seu médico qualquer alteração nas mamas.

Câncer endometrial e hiperplasia endometrial

Mulheres com útero intacto e que tomam estrogênio isolado na TRH (Terapia de Reposição Hormonal) por muito tempo, têm um risco maior de desenvolver:

- câncer endometrial (câncer na mucosa do útero);
- hiperplasia endometrial (espessamento anormal da camada interna do útero).

Tomando DUPHASTON® (por pelo menos 12 dias por mês ou em ciclos de 28 dias), ou a terapia combinada estrogênio-progestagênio em mulheres que não retiraram o útero pode ajudar a prevenir o aumento do risco que está associado à terapia de reposição hormonal feita com estrogênio isoladamente.

Câncer de mama

Mulheres que tomam estrogênio-progestagênio e possivelmente estrogênio isolado na TRH (Terapia de Reposição Hormonal) têm um risco elevado de câncer de mama. O risco depende de quanto tempo você faz TRH. O risco extra torna-se aparente após cerca de 3 anos. Contudo, pode retornar ao normal dentro de 5 anos da interrupção do tratamento.

Certifique-se de:

- realizar exame de mamografia regularmente. Seu médico vai lhe dizer a frequência;
- verifique regularmente suas mamas para quaisquer alterações, tais como: ondulações na pele, alterações nos mamilos, qualquer caroço que você pode ver ou sentir.

Se você notar quaisquer alterações, faça uma consulta com seu médico imediatamente.

Câncer de ovário

O câncer de ovário é muito raro, mas é grave. Pode ser difícil de diagnosticar. Isto porque frequentemente não existem sinais óbvios da doença. Evidências sugerem um risco ligeiramente aumentado em mulheres tomando estrogênio isolado ou combinado, estrogênio – progestagênio para TRH, que se torna evidente dentro de 5 anos de uso e diminui ao longo do tempo após a interrupção. Alguns estudos sugerem que o uso de estrogênio-progestagênio na TRH pode estar associado a um risco similar (ou levemente menor).

Coágulos de sangue

A TRH aumenta o risco de coágulos de sangue nas veias. O risco é até 3 vezes maior que o de pessoas que não fazem a TRH. Este risco é mais alto no primeiro ano de uso da TRH.

Você está mais disposta a ter um coágulo de sangue se você:

- é mais idosa;
- tem câncer;
- está muito acima do peso;
- estiver tomando um estrogênio;
- estiver grávida ou teve recentemente um bebê;
- você (ou parente próximo) teve um coágulo de sangue antes, inclusive na perna e no pulmão;
- esteve imobilizado por um período prolongado devido uma grande cirurgia, ou lesão, ou doença (veja informação em “Cirurgias”);
- tem “Lupus Eritematoso Sistêmico” (LES), um problema que causa dor nas articulações, erupções na pele e febre;

Se alguma das situações acima se aplicar a você (ou você não tem certeza), fale com seu médico para ver se você deve fazer a TRH.

Se você tiver inchaço doloroso na sua perna, dor repentina no peito ou ter dificuldade para respirar:

- consulte um médico imediatamente;
- não tome mais a TRH até seu médico dizer que você pode retornar à TRH.

Estes podem ser sinais de um coágulo de sangue.

Além disso, informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando medicamentos para prevenir coágulos de sangue (anticoagulantes), tais como: varfarina. Seu médico irá dar atenção especial para os benefícios e os riscos da TRH.

Cirurgias

Se uma cirurgia está planejada, informe seu médico antes da cirurgia que você faz uso da TRH. Faça isso antes da cirurgia. Você pode precisar interromper a TRH por algumas semanas antes disso. Em alguns casos você pode precisar fazer outros tratamentos antes ou após a cirurgia. Seu médico lhe informará quando você pode iniciar a TRH novamente.

Doença do coração

A TRH não ajuda a prevenir doenças do coração. Mulheres tomando estrogênio-progestagênio na TRH são levemente mais propensas a ter doença do coração do que aquelas que não tomam qualquer TRH. O risco de doenças do coração também aumenta com a idade. O número de casos adicionais de doenças do coração devido ao uso de estrogênio-progestagênio na TRH é muito baixo em mulheres saudáveis, perto da menopausa. O número de casos adicionais aumenta com a idade.

Se você tiver dor no peito que espalha para o braço ou pescoço:

- consulte um médico imediatamente;
- não tome mais a TRH até seu médico dizer que você pode retornar à TRH.

Esta dor pode ser sinal de um ataque no coração.

Acidente vascular cerebral - AVC (derrame cerebral)

A TRH combinada de estrogênio e progestagênio, e terapia com estrogênios isolados estão associadas com um aumento no risco de AVC. O risco é de até 1,5 vezes para pessoas que não usam a TRH. O risco comparável para usuárias em relação não usuárias, não se altera com a idade ou tempo desde a menopausa. O risco de AVC aumenta com a idade. Isto significa que o risco geral de AVC em mulheres que usam a TRH aumentará com a idade.

Se você tiver uma forte dor de cabeça ou enxaqueca sem explicação (com ou sem problemas de visão):

- consulte um médico imediatamente;
- não tome mais a TRH até seu médico dizer que você pode retornar à TRH.

Isto pode ser um sinal de alerta de um AVC.

Fertilidade, gravidez e lactação

Fertilidade



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

Não existe evidência que a didrogesterona diminua sua fertilidade, se usada conforme recomendado pelo seu médico.

Gravidez

Pode haver um risco aumentado de hipospadia (um defeito de nascença do pênis que envolve a abertura urinária) em crianças cujas mães tomaram alguns progestagênicos. No entanto, este aumento do risco não é ainda certo. Até o momento, não existe evidência que o uso da didrogesterona durante a gravidez seja prejudicial. Mais de 10 milhões de mulheres grávidas têm usado DUPHASTON®.

Converse com seu médico antes de tomar DUPHASTON® se você está grávida.

Se você ficar grávida ou pensa engravidar, consulte seu médico. Ele conversará com você dos benefícios e riscos de tomar DUPHASTON® enquanto você está grávida.

Categoria de risco na gravidez: B

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Lactação

Não tome DUPHASTON® se você está amamentando. Não se sabe se DUPHASTON® é excretado no leite materno e afeta a criança. Estudos com outros progestagênicos demonstraram que pequenas quantidades desses podem passar para o leite materno.

Crianças e Adolescentes

Não há uso de DUPHASTON® em crianças antes da primeira menstruação. Não se sabe se DUPHASTON® é seguro ou eficaz em jovens com idade entre 12 – 18 anos.

Efeitos na habilidade de conduzir e operar máquinas

Você pode sentir leve sonolência ou tontura após tomar DUPHASTON®. Isto é mais provável nas primeiras horas depois de tomar esse medicamento. Se isso acontecer, não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas. Esperar para ver como DUPHASTON® afeta você, antes de você conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

Informação importante sobre os ingredientes de DUPHASTON®:

DUPHASTON® contém açúcar do leite (lactose monoidratada). Se você foi informada pelo seu médico que não pode tolerar ou digerir alguns açúcares (tem intolerância a alguns açúcares), fale para seu médico antes de tomar esse medicamento. Isso inclui problemas hereditários raros que afetam o modo como o corpo usa a lactose, tais como “deficiência de Lapp de lactase” (ausência da enzima lactase que gera a incapacidade de digerir a lactose) ou “má absorção de glicose-galactose” (absorção deficiente de glicose e galactose).

Interações medicamentosas

Informe seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento. Isto inclui medicamentos obtidos sem prescrição médica e medicamentos fitoterápicos (de plantas).

Em particular, informe seu médico ou farmacêutico se você está tomando qualquer um dos seguintes medicamentos abaixo. Estes medicamentos podem diminuir o efeito de DUPHASTON® e levar ao sangramento ou sangramento de escape:

- medicamentos fitoterápicos contendo erva de São João (*Hypericum perforatum*), sálvia ou ginkgo biloba;
- medicamentos para convulsões (epilepsia), tais como fenobarbital, carbamazepina e fenitoína;
- medicamentos para infecções, tais como rifampicina, rifabutina, nevirapina e efavirenz;
- medicamentos para tratamento da AIDS, tais como ritonavir e nelfinavir.

Se alguma das situações acima se aplicar a você (ou você não tem certeza), fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar DUPHASTON®.

DUPHASTON® pode ser ingerido com ou sem alimentos.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (15-30°C). Proteger da luz e umidade.

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

DUPHASTON® 10 mg: comprimidos revestidos redondos, biconvexos, de cor branca, com vinco em uma das faces e a inscrição “155” dos dois lados do vinco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tome DUPHASTON® exatamente como seu médico prescreveu. Você deve checar com seu médico ou farmacêutico se você não tem certeza. Seu médico irá ajustar a dose para atender você.

Como usar:

- Engolir cada comprimido com água.
- Você pode tomar os comprimidos com ou sem alimentos.
- Se você tem que tomar mais de 1 comprimido, distribuí-lo uniformemente ao longo do dia. Por exemplo, tomar 1 comprimido de manhã e outro à noite.
- Tente tomar os comprimidos no mesmo horário todos os dias. Isto certificará com que haja uma quantidade constante do medicamento no seu corpo. Isto também irá ajudá-lo a lembrar de tomar os seus comprimidos.
- O sulco em cada comprimido não deve ser usado para tomar apenas a metade do comprimido.

Posologia

Terapia de Reposição Hormonal - TRH

- 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®.

Menstruação dolorosa

- 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.

Interrupção da menstruação antes da menopausa

- 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.

Ciclos menstruais irregulares

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

Sangramento uterino disfuncional (para deter o sangramento)

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

Sangramento uterino disfuncional (para prevenir o sangramento)

- 10 mg 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.

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.

Suporte ou suplementação da fase lútea durante ciclos de fertilização obtidos por tecnologias de reprodução assistida (FIV – Fertilização In Vitro)

- 10mg (1 comprimido) três vezes ao dia, via oral (por boca), iniciando-se no dia da aspiração folicular até a 12ª semana de gravidez.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome o comprimido esquecido logo que se lembrar. No entanto, se passou mais de 12 horas desde o horário que você deveria ter tomado o comprimido, pule o comprimido esquecido e tome o próximo no horário normal.

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Você pode notar algum sangramento ou sangramento de escape se você esquecer uma dose.

Não pare de tomar DUPHASTON® sem antes conversar com seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, DUPHASTON® pode causar reações adversas, embora nem todas as pacientes as vivenciem.

Reações adversas que podem ocorrer tomando DUPHASTON®

Pare de tomar DUPHASTON® e consulte um médico imediatamente se você observar qualquer uma das seguintes reações adversas:

- Problemas de fígado: os sinais podem incluir amarelamento da pele ou no branco dos olhos (icterícia), sensação de fraqueza, geralmente sensação de mal-estar ou dor de estômago (afetam menos que 1 em cada 100 pessoas);
- Reações alérgicas: os sinais podem incluir dificuldade em respirar ou reações envolvendo todo o corpo, tais como náusea, diarreia, pressão arterial baixa (afetam menos que 1 em 1.000 pessoas);
- Inchaço da pele ao redor da face e da garganta que pode causar dificuldade em respirar (afetam menos que 1 em 1.000 pessoas).

Pare de tomar DUPHASTON® e consulte um médico imediatamente, se você observar qualquer uma das reações adversas acima.

Outras reações adversas que podem ocorrer tomando DUPHASTON®:

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sangramento vaginal.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): enxaqueca, dor de cabeça, náusea, vômito, dor abdominal, dor ou sensibilidade nas mamas, menstruação irregular, com fluxo intenso ou dolorida, ausência de menstruação ou menstruação que ocorre com menos frequência do que o normal.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento de peso, sensação de tontura, sentir-se depressiva, reações alérgicas da pele, tais como rash, erupção cutânea grave e coceira (urticária), função hepática (do fígado) anormal, com icterícia, astenia (sensação de fraqueza) ou mal-estar e dor abdominal.



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

Reações raras (ocorrem entre 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, inchaço das mamas, um tipo de anemia causada quando as células vermelhas do sangue são destruídas (anemia hemolítica), inchaço devido um acúmulo de líquido (edema) geralmente nas pernas e tornozelos (angioedema), aumento no tamanho dos tumores afetados por progestagênios (como meningioma) e hipersensibilidade. Espera-se que as reações adversas em pacientes mais jovens sejam semelhantes a aquelas observadas em adultos.

Reações adversas que podem ocorrer tomando DUPHASTON® com um estrogênio (estrogênio e progestagênio – TRH):

Se você está tomando DUPHASTON® junto com um estrogênio, por favor, leia também a bula que acompanha o medicamento com estrogênio. Veja seção “O que devo saber antes de usar este medicamento?” para mais informações sobre as reações adversas abaixo.

Pare de tomar DUPHASTON® e consulte um médico imediatamente se você observar qualquer uma das seguintes reações adversas:

- Inchaço doloroso na perna, dor repentina no peito ou dificuldade para respirar. Estes podem ser sinais de um coágulo de sangue.
- Dor no peito que se prolonga para o braço e pescoço. Este pode ser um sinal de ataque do coração.
- Dor de cabeça ou enxaqueca inexplicável e intensa, (com ou sem problemas de visão). Estes podem ser sinais de um AVC (derrame cerebral).

Pare de tomar DUPHASTON® e consulte um médico imediatamente, se você observar qualquer uma das reações adversas acima.

Faça uma consulta com seu médico imediatamente se você observar:

- Ondulações na pele das mamas, alterações no mamilo ou caroços que você pode ver ou sentir. Estes podem ser sinais de câncer de mama.

Outras reações adversas tomando DUPHASTON® com um estrogênio incluem espessamento anormal da mucosa do útero, carcinoma endometrial e câncer de ovário.

Se qualquer uma das reações adversas piorarem, ou se você observar qualquer reação adversa não relacionada nesta bula, por favor, informe seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Se você (ou alguém) tomar muitos comprimidos de DUPHASTON®, eles provavelmente não serão prejudiciais. Nenhum tratamento é necessário. Se você ficar preocupado, fale com seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0553.0347

Farm. Resp.: Graziela Fiorini Soares
CRF-RJ nº 7475

Registrado e Importado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

Rua Michigan, 735 – São Paulo - SP
CNPJ: 56.998.701/0001-16
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: Abbott Biologicals B.V.
Olst, Holanda

BU 26

ABBOTT CENTER

Central de Relacionamento com o Cliente

0800 703 1050

www.abbottbrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/06/2019.



Histórico de alterações do texto de bula – DUPHASTON®

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação da petição	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/06/2019	Versão atual	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28
02/08/2018	0764502/18-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	III) DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28
24/07/2018	0590966/18-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2018	1383574/17-2	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	25/06/2018	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28
02/03/2016	1322077/16-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III) DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28
15/12/2015	1091229/15-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?	VP	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28



Abbott

Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

09/09/2015	0805625/15-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (Interações medicamentosas) 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS	VP	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28
24/04/2013	0316416/13-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração somente na bula do profissional de saúde	VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28
15/04/2013	0286375/13-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28