

**NOTICE**

## Notice : Information d'utilisateur

### Duogestan 2mg / 200 mg comprimés et capsules molles

Estradiol / progestérone

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4

#### **Que contient cette notice:**

1. Qu'est-ce que Duogestan et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Duogestan ?
3. Comment prendre Duogestan ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Duogestan ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### **1. Qu'est-ce que Duogestan et dans quel cas est-il utilisé ?**

Duogestan est un traitement hormonal substitutif (THS). Il contient deux types d'hormones féminines : un estrogène et un progestatif. Duogestan est utilisé chez les femmes ménopausées dont les dernières menstruations naturelles sont survenues il y a au moins 6 mois.

Duogestan est utilisé pour :

#### **Le soulagement des symptômes survenant après la ménopause**

Lors de la ménopause, la quantité d'estrogènes produite par le corps de la femme diminue. Cette diminution peut provoquer des symptômes tels que sensations de chaleur au niveau du visage, du cou et de la poitrine (bouffées de chaleur). Duogestan soulage ces symptômes après la ménopause. Duogestan vous sera prescrit uniquement si vos symptômes altèrent gravement votre vie quotidienne.

#### **La prévention de l'ostéoporose**

Après la ménopause, certaines femmes peuvent développer une fragilité osseuse (ostéoporose). Vous devez discuter avec votre médecin de toutes les options disponibles.

Si vous présentez un risque accru de fractures dues à l'ostéoporose et si les autres médicaments ne sont pas adaptés à votre cas, vous pouvez utiliser Duogestan pour prévenir l'ostéoporose après la ménopause.

Il y a peu d'expérience chez les femmes de plus de 65 ans.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Duogestan

### Antécédents médicaux et examens réguliers

L'utilisation d'un THS comporte des risques à prendre en compte lorsqu'on décide de commencer ce traitement ou de le continuer.

L'expérience chez les femmes avec une ménopause précoce (liée à une insuffisance ovarienne ou à une chirurgie) est limitée. Si vous avez une ménopause précoce, les risques liés à l'utilisation d'un THS peuvent être différents. Parlez-en à votre médecin.

Avant de commencer (ou recommencer) un THS, votre médecin vous interrogera sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Votre médecin peut décider de pratiquer un examen physique. Cet examen peut inclure un examen de vos seins et/ou, si nécessaire, un examen gynécologique.

Dès que vous commencez à prendre Duogestan, consultez votre médecin pour des examens réguliers (au moins une fois par an). Lors de ces examens, discutez avec lui des bénéfices et des risques liés à la poursuite du traitement par Duogestan.

Faites régulièrement des tests de dépistage du cancer du sein comme recommandé par votre médecin.

### Ne prenez jamais Duogestan

Si l'une des situations suivantes s'applique à vous. Si vous vous posez des questions sur les points suivants, **parlez-en à votre médecin** avant de prendre Duogestan.

Ne prenez pas Duogestan

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez ou avez eu un **cancer du sein**, ou si un cancer du sein est suspecté chez vous;
- si vous avez un **cancer sensible aux oestrogènes** ou s'il y a une suspicion que vous en ayez un (p.e. cancer de la muqueuse utérine(endomètre));
- si vous avez des **saignements vaginaux non expliqués**;
- si vous avez une **croissance anormale de la muqueuse de l'utérus** (hyperplasie de l'endomètre) et que vous n'êtes pas encore traitée pour celle-ci;
- si vous avez ou avez eu un **caillot de sang dans une veine** (thrombose), par exemple au niveau des jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire);
- si vous avez des **troubles de la coagulation sanguine** (tels qu'une carence en protéine C, protéine S ou antithrombine) ;
- si vous avez ou avez eu récemment une maladie causée par des caillots sanguins dans les artères telle que **crise cardiaque, accident vasculaire cérébral ou angine de poitrine**;
- si vous avez ou avez eu une **maladie du foie** et que les tests de la fonction hépatique ne sont pas revenus à la normale;
- si vous avez une maladie rare du sang appelée « porphyrie », transmise par votre famille (maladie héréditaire) ;
- si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja.

Si l'une de ces affections apparaît pour la première fois alors que vous prenez Duogestan, arrêtez le traitement aussitôt et consultez immédiatement votre médecin.

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Duogestan.

Si une des affections citées ci-dessous est ou a été d'application pour vous, ou s'est aggravée pendant une grossesse ou lors d'une prise précédente d'hormones, vous devez être particulièrement surveillée.

Informez votre médecin avant de débiter le traitement si vous avez déjà eu l'une des affections suivantes, car elles peuvent réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement par Duogestan. Si c'est le cas, consultez votre médecin pour des examens plus réguliers :

- fibrome dans l'utérus;
- croissance de muqueuse utérine en dehors de l'utérus (endométriose) ou antécédents de développement exagéré de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale);
- risque accru de développer des caillots sanguins (voir « Caillots sanguins dans une veine (thrombose) »);
- risque accru de développer un cancer sensible aux estrogènes (par exemple si votre mère, votre sœur ou votre grand-mère a eu un cancer du sein);
- hypertension artérielle;
- maladie du foie, p.e. une tumeur bénigne du foie;
- diabète;
- calculs biliaires ;
- migraine ou maux de tête sévères;
- maladie du système immunitaire qui affecte plusieurs organes du corps (lupus érythémateux disséminé, LED);
- épilepsie;
- asthme;
- maladie affectant le tympan et l'audition (otospongiose) ;
- taux très élevé de graisses dans le sang (triglycérides) ;
- rétention d'eau liée à des troubles cardiaques ou rénaux ;
- angioedème héréditaire ou acquis.

Dans toutes ces situations, le traitement de la ménopause n'est pas contre-indiqué mais nécessite une surveillance particulière.

Prévenez également votre médecin en cas de saignements abondants.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «**Autres médicaments et Duogestan**».

### **Arrêtez de prendre Duogestan et consultez un médecin immédiatement**

Si vous constatez l'apparition des signes suivants alors que vous prenez un THS :

- une des affections signalées dans la rubrique « Ne prenez jamais Duogestan »
- un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Cela peut être le signe d'une maladie du foie ;
- gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge, et/ou des difficultés à déglutir ou une urticaire accompagnée de difficultés à respirer, suggérant un angioedème ;
  
- une augmentation importante de la pression artérielle (les symptômes peuvent être maux de tête, fatigue, sensations vertigineuses) ;
- maux de tête de type migraine, qui apparaissent pour la première fois ;
- si vous tombez enceinte ;

- si vous remarquez des signes évoquant un caillot sanguin tels que :
  - gonflement douloureux et rougeurs au niveau des jambes,
  - douleur soudaine dans la poitrine,
  - difficulté à respirer.

Pour plus d'informations, voir la rubrique « Caillots sanguins dans une veine (thrombose) ».

**Remarque:** Duogestan n'est pas un contraceptif. Si moins de 12 mois se sont écoulés depuis vos dernières menstruations ou si vous avez moins de 50 ans, vous pouvez avoir besoin d'une contraception complémentaire pour éviter une grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

## **THS et cancer**

### **Développement exagéré de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) et cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre)**

La prise d'un THS à base d'estrogène seul augmentera le risque de développement exagéré de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) et de cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre).

Le progestatif contenu dans Duogestan vous protège de ce risque supplémentaire.

Chez les femmes qui ont toujours leur utérus et qui ne prennent pas de THS, 5 sur 1000 en moyenne se verront diagnostiquer un cancer de l'endomètre entre 50 et 65 ans.

Pour les femmes âgées de 50 à 65 qui ont toujours leur utérus et qui prennent un THS à base d'estrogène seul, entre 10 et 60 femmes sur 1000 se verront diagnostiquer un cancer de l'endomètre (c.-à-d. entre 5 et 55 cas supplémentaires), en fonction de la dose et de la durée de prise du traitement.

### **Saignements inattendus**

Vous aurez un saignement une fois par mois (appelé hémorragie de privation) pendant le traitement par Duogestan. Vous pouvez avoir un saignement irrégulier ou des pertes sanguines (spotting) pendant les premiers 3 à 6 mois que vous prenez Duogestan. Toutefois si vous avez un saignement inattendu ou des pertes sanguines (spotting) en dehors du saignement mensuel qui :

- persistent au-delà des 6 premiers mois
- débutent alors que vous prenez Duogestan depuis plus de 6 mois
- persistent après l'arrêt du traitement par Duogestan

**consultez votre médecin dès que possible.**

### **Cancer du sein**

Les données montrent que la prise d'un THS estroprogestatif combiné et ou la prise d'un traitement hormonal de substitution (THS) à base d'estrogène seul augmente le risque de cancer du sein. Ce risque accru dépend de la durée de suivi du THS. Ce risque supplémentaire devient évident après 3 ans d'utilisation. Après avoir arrêté le THS, le risque additionnel diminuera dans le temps, mais pourra perdurer 10 ans ou plus si vous avez suivi un THS pendant plus de 5 ans.

### *Comparaison*

Chez les femmes âgées de 50 à 54 ans ne prenant pas de THS, un diagnostic de cancer du sein sera pose, en Moyenne, chez environ 13 à 17 femmes sur 1000 après une période de cinq ans. Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS à base d'œstrogènes seuls pendant 5 ans, on dénombre 16 à 17 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 0 à 3 cas supplémentaires). Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS estroprogestatif pour 5 ans, le nombre de cas sera de 21 sur 1000 utilisatrices (soit 4 à 8 cas supplémentaires).

Chez les femmes de 50 à 59 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer du sein sera posé, en moyenne, chez environ 27 femmes sur 1 000 après une période de dix ans. Chez les femmes âgées de 50 ans qui prennent un THS œstroprogestatif pendant 10 ans, on dénombrera 34 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 7 cas supplémentaires).

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS œstroprogestatif pendant 10 ans, on dénombrera 48 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 21 cas supplémentaires).

**Contrôlez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si vous notez des changements, tels que :**

- capitons de la peau,
- modifications du mamelon,
- toute grosseur que vous pouvez voir ou sentir.

Nous vous conseillons également de participer aux programmes de dépistage par mammographie lorsqu'ils vous sont proposés. Pour la mammographie de dépistage, il est important d'informer le personnel infirmier ou les professionnels des soins de santé en charge de la mammographie que vous prenez le HRT, car ce médicament peut augmenter la densité de votre sein et influencer en conséquence sur le résultat de la mammographie.

Si la densité du sein est accrue, la mammographie peut ne pas détecter tous les nodules.

### **Cancer des ovaires**

Le cancer des ovaires est bien plus rare que le cancer du sein. L'utilisation d'un THS par l'œstrogène seul ou comme traitement œstroprogestatif combiné a été associée à un risque légèrement accru de développer un cancer des ovaires. Le risque de cancer des ovaires varie selon l'âge. Par exemples chez les femmes âgées de 50 à 54 ans qui ne prennent pas de THS, environ 2 femmes sur 2000 seront diagnostiquées avec un diagnostic de cancer de l'ovaire sur une période de 5 ans. Pour les femmes sous THS depuis 5, 3 cas par 2000 utilisatrices ont été rapportés (c.-à-d. environ un cas supplémentaire).

### **Effet des THS sur le cœur et la circulation**

#### **Caillots sanguins dans une veine (thrombose)**

Le risque de **caillots sanguins dans les veines** est environ de 1,3 à 3 fois supérieur chez les utilisatrices de THS par rapport aux non-utilisatrices, particulièrement pendant la première année du traitement.

Ces caillots sanguins peuvent être graves et si l'un d'eux migre jusqu'aux poumons, cela peut causer des douleurs dans la poitrine, un essoufflement, un évanouissement, voire le décès.

Vous avez plus de risques d'avoir un caillot sanguin dans les veines lorsque vous vieillissez et dans les cas suivants. Informez votre médecin si l'une de ces situations s'applique à vous :

- vous ne pouvez pas marcher pendant une longue période en raison d'une intervention chirurgicale majeure, d'une blessure ou d'une maladie (voir également rubrique 3 « Si vous devez subir une intervention chirurgicale »),
- vous êtes en surpoids sévère (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>),
- vous avez des problèmes de coagulation sanguine qui nécessitent un traitement à long terme avec un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins,
- un de vos parents proches a déjà eu un caillot sanguin dans la jambe, les poumons ou un autre organe,
- vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED),
- vous avez un cancer.

Pour les signes de caillot sanguin, voir la rubrique « **Arrêtez de prendre Duogestan et consultez un médecin immédiatement** ».

#### *Comparaison*

Chez les femmes d'une cinquantaine d'années ne prenant pas de THS, un caillot sanguin veineux survient en moyenne chez 4 à 7 femmes sur 1000 sur une période de 5 ans.

Chez les femmes d'une cinquantaine d'années prenant un THS estroprogestatif depuis plus de 5 ans, il y aura 9 à 12 cas pour 1000 utilisatrices (c'est-à-dire 5 cas supplémentaires).

### **Maladie cardiaque (crise cardiaque)**

Il n'est pas prouvé que le THS permette d'éviter les crises cardiaques.

Les femmes de plus de 60 ans, prenant un THS estroprogestatif, ont légèrement plus de risques d'avoir une maladie cardiaque que celles qui n'en prennent pas.

### **Accident vasculaire cérébral (AVC)**

Le risque d'avoir un accident vasculaire cérébral est environ 1,5 fois supérieur chez les utilisatrices de THS que chez les non-utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires d'AVC liés à l'utilisation de THS augmente avec l'âge.

#### *Comparaison*

Si l'on considère les femmes dans la cinquantaine ne prenant pas de THS, un AVC est attendu en moyenne chez 8 femmes sur 1000 pendant une période de 5 ans. Pour les femmes dans la cinquantaine prenant un THS, il y aura 11 cas pour 1000 utilisatrices pendant une période de 5 ans (c'est-à-dire 3 cas supplémentaires).

### **Autres maladies**

Le THS n'empêche pas la perte de mémoire. Certaines preuves semblent indiquer que le risque de perte de mémoire pourrait être plus élevé chez les femmes qui commencent à prendre un THS après l'âge de 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.

### **Enfants**

Duogestan n'est pas prévu pour être utilisé chez les enfants.

### **Autres médicaments et Duogestan**

Certains médicaments diminuent l'activité de Duogestan. Cela peut aussi mener à des pertes de sang irrégulières. Il s'agit des médicaments suivants:

- médicaments contre l'**épilepsie** (tels que phénobarbital, phénytoïne et carbamazépine) ;
- médicaments contre la **tuberculose** (tels que rifampicine, rifabutine) ;
- médicaments contre l'**infection par le VIH** (tels que névirapine, éfavirenz, ritonavir et nelfinavir) ;
- préparations à base de plantes qui contiennent du **millepertuis** (*Hypericum perforatum*) ;
- la griséofulvine.

Le THS peut modifier le mode d'actions de certains autres médicaments ;

- Un médicament contre l'épilepsie (lamotrigine), car il pourrait augmenter la fréquence des crises ;
- Médicaments contre l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) (tels que les associations ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir et dasabuvir avec ou sans ribavirine ; glécaprèvir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprèvir), peuvent entraîner une augmentation des résultats des tests sanguins du fonctionnement du foie (augmentation du taux d'ALT, une enzyme du foie) chez les femmes utilisant des contraceptifs contenant de l'éthinylestradiol. Duogestan contient de l'estradiol à la place de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si une augmentation du taux d'ALT peut se produire lors de l'utilisation de Duogestan avec cette association contre le VHC.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance, de préparations de phytothérapie ou d'autres produits naturels. Votre médecin vous conseillera.

## Tests de laboratoire

Si vous devez faire une prise de sang, signalez à votre médecin ou au personnel du laboratoire d'analyses que vous prenez Duogestan, car ce médicament peut modifier les résultats de certaines analyses.

## Duogestan avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

## Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament

Duogestan est uniquement indiqué chez les femmes ménopausées. Si vous tombez enceinte, arrêtez immédiatement de prendre **DUOGESTAN comprimés et capsules molles** et contactez votre médecin.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet

## Duogestan comprimés contient du lactose, du sodium et du propylène glycol

Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 0.90 mg de propylène glycol par dose.

## Duogestan capsules molles contient de la lécithine de soja

Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne prenez pas ce médicament.

## 3. Comment prendre Duogestan

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### Posologie :

Avaler 1 comprimé par jour, de préférence le soir au coucher, pendant les 25 premiers jours du mois avec des pauses thérapeutiques de 3 à 6 jours. A partir du 12<sup>ème</sup> jour, avaler en plus du comprimé, une capsule molle par jour, de préférence le soir au coucher, pendant les 14 derniers jours de traitement. Ce traitement est généralement suivi d'un arrêt pendant les 3 à 6 derniers jours du mois.

Si vous utilisez Duogestan pour le traitement de plaintes de la ménopause et que vous remarquez que Duogestan agit trop fort ou trop peu, consultez votre médecin.

Comment débiter le traitement :

Si vous commencez un traitement HRT pour la première fois, vous pouvez démarrer le traitement avec Duogestan quand vous le souhaitez.

Si vous suiviez un autre traitement HRT combiné continu (un seul comprimé à prendre sans interruption), vous pouvez démarrer le traitement avec Duogestan quand vous le souhaitez.

Si vous suiviez un autre traitement HRT combiné séquentiel (deux comprimés en deux phases), vous devez démarrer votre traitement avec Duogestan le jour après avoir pris le dernier comprimé de votre traitement HRT précédant, à moins que votre médecin le prescrive autrement.

#### Durée du traitement :

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Duogestan. Il est important que vous vous y teniez. N'arrêtez pas le traitement prématurément, discutez en d'abord avec votre médecin.

Votre médecin s'efforcera de vous prescrire la dose la plus faible possible sur la période la plus courte possible. Si vous trouvez que la dose prescrite est trop forte ou trop faible, parlez-en avec votre médecin.

Vous devez périodiquement, au moins tous les ans, réévaluer avec votre médecin si vous avez encore toujours besoin d'un traitement oestrogène.

#### **Si vous avez pris plus de Duogestan que vous n'auriez dû**

Les effets de surdosage sont généralement une sensation de douleur des seins, un gonflement du ventre, une anxiété, une irritabilité. Ces signes disparaissent lorsque la dose est diminuée. Demandez l'avis de votre médecin en cas d'apparition de ces signes sous traitement.

Si vous avez pris trop de Duogestan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Duogestan**

Si vous avez oublié un comprimé, vous pouvez continuer votre traitement avec le comprimé suivant, sans prendre le comprimé oublié. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous devez subir une intervention chirurgicale**

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez le chirurgien que vous prenez Duogestan. Il sera peut être nécessaire d'arrêter le traitement environ 4 à 6 semaines avant l'opération afin de réduire le risque de formation d'un caillot sanguin (voir rubrique 2, « Caillots sanguins dans une veine »). Demandez à votre médecin quand vous pourrez reprendre Duogestan.

#### **Si vous arrêtez de prendre Duogestan**

Si vous avez oublié plusieurs comprimés ou arrêté Duogestan, vous pouvez avoir un saignement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les maladies suivantes ont été rapportées plus souvent chez les utilisatrices de THS que chez les femmes qui n'en prennent pas :

- cancer du sein ;
- croissance anormale ou cancer de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale ou cancer de l'endomètre) ;
- cancer des ovaires ;
- caillots sanguins dans les veines des jambes ou des poumons (thromboembolie veineuse) ;

- maladie cardiaque ;
- accident vasculaire cérébral ;
- probable perte de mémoire si le THS est commencé après l'âge de 65 ans.

Pour plus d'informations sur ces effets indésirables, voir rubrique 2.

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patiente sur 10: ) lors de l'emploi de Duogestan sont des saignements (spotting), des

troubles menstruels, leucorrhées, douleurs abdominales, gonflement abdominal, nausées, maux de tête, crampes musculaires, douleurs dans les membres, nervosité et syndrome dépressif.

Si vous observez des bouffées de chaleur, de la sécheresse vaginale gênante, de l'irritation oculaire par les lentilles de contact, de l'écoulement par le mamelon, une tension des seins, de l'irritabilité, une sensation de jambes lourdes ou de réactions cutanées (rougeurs, démangeaisons), demandez l'avis de votre médecin qui pourra éventuellement adapter votre traitement.

En cas de saignements gynécologiques survenant en dehors de la période d'arrêt du traitement, consulter votre médecin

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patiente sur 100): peuvent survenir tels que polype utérin, aggravation de fibrome utérins, endométriose, tumeur bénigne du sein, augmentation du volume mammaire, sensation vertigineuse, somnolence, migraine, thrombose veineuse superficielle ou profonde, thrombophlébite, œdème périphérique, rash cutané, prurit, arthralgie et tests hépatiques modifiés.

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patiente sur 1000): tels que réactions allergiques, troubles de la libido, démence, myasthénie et léiome utérin.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres THS :

- troubles de la vésicule biliaire,
- différents troubles cutanés :
  - pigmentation anormale de la peau touchant généralement le visage ou le cou, connue sous le nom de « masque de grossesse » (chloasma),
  - nodules cutanés rouges douloureux (érythème noueux),
  - éruption avec des taches rouges en forme de cible ou des douleurs (érythème multiforme).

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

--	--

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Duogestan

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur les plaquettes et l'emballage après « Exp. ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez de signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce-que contient Duogestan**

Duogestan 2mg/200 mg, comprimés et capsules molles contient 2,00 mg d'estradiol par comprimé et 200 mg de progestérone par capsule molle.

- La substance active contenue dans le comprimé est le 17  $\beta$  estradiol.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, propylène glycol, povidone K30, eau purifiée, carboxyméthylamidon sodique de type A, stéarate de magnésium, pigment orange.
- La substance active contenue dans la capsule molle est la progestérone sous forme micronisée.
- Les autres composants sont : huile d'arachide, lécithine de soja. Enveloppe de la capsule : gélatine, glycérol, dioxyde de titane (E171)

Voir aussi rubrique 2 « Duogestan contient... »

### **Aspect de Duogestan et contenu de l'emballage extérieur**

Etuils de **25** comprimés de couleur blanche et de **14** capsules molles de couleur blanc cassé ou de **75** comprimés de couleur blanche et **42** capsules molles de couleur blanc cassé destinés à la voie orale et emballées sous plaquette.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Besins Healthcare  
Rue Washington 80  
1050 Ixelles  
Belgique

#### Fabricant

Besins Manufacturing Belgium  
Groot-Bijgaardenstraat 128  
1620 Drogenbos  
Belgique

et/ou

Laboratoires Besins International  
13 rue Périer  
92122 Montrouge cedex  
France

et/ou

Cyndeia Pharma  
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz  
Avenida de Agreda 31  
Olvega 42110 (Soria)  
Espagne

**Numéro de l’Autorisation de mise sur le marché**

BE285451

**Mode de délivrance**

Ce médicament est sous prescription médicale. Votre pharmacien ne pourra vous en délivrer que sur présentation de votre ordonnance.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025**